

**Implantierbare Meßsysteme
mit drahtloser digitaler Informationsübertragung**

von
Dipl.-Ing. Peter Rieger
aus Kaiserslautern

Vom Fachbereich Elektrotechnik
der Universität Kaiserslautern
zur Verleihung des akademischen Grades
Doktor der Ingenieurwissenschaften (Dr.-Ing.)
genehmigte Dissertation

Kaiserslautern 2001

D 386

Datum der mündlichen Prüfung: 02.02.01

Dekan des Fachbereichs Elektrotechnik: Prof. Dr.-Ing. habil. N. Wehn

1. Berichterstatter:

Prof. Dr.-Ing. P. Weiß

2. Berichterstatter:

Prof. Dr. rer. nat. et Ing. habil. E.-L. Schmidt

Vorwort

Die vorliegende Dissertation entstand während meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Zentrum für Mikroelektronik der Universität Kaiserslautern (ZMK) im Fachbereich Elektrotechnik.

Herrn Prof. Dr.-Ing. Paul Weiß danke ich besonders für die gute Betreuung und für die Förderung meiner Arbeit. Ebenso danke ich Herrn Prof. Dr. rer. nat. et Ing. habil. Ernst-Ludwig Schmidt für die Übernahme des Korreferates.

Bei allen Mitarbeitern des ZMK bedanke ich mich für die tatkräftige Unterstützung und für das angenehme Arbeitsklima. Meinen Kollegen aus dem Bereich der Medizintechnik danke ich für die zahlreichen Anregungen und für die fruchtbaren Diskussionen, die entscheidend zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben. Besonderer Dank geht auch an die Herren Christian Israel und Armin Teltschik, die mich im Rahmen ihrer Diplomarbeiten in meiner Projekt-tätigkeit wirksam unterstützt haben.

Meinen Freunden danke ich sehr für den geleisteten Rückhalt. Ganz besonders herzlich bedanke ich mich bei meinen Eltern. Sie haben mir jederzeit und in allen Lebenslagen ihre uneingeschränkte Unterstützung zukommen lassen.

Kaiserslautern, im Februar 2001

Peter Rieger

1	Einleitung	1
2	Erfassung und Übertragung inkorporaler Meßgrößen	7
2.1	Meßgrößen.....	7
2.2	Meßgrößenaufnahme	8
2.2.1	Sensoren auf der Basis meßgrößenabhängiger Widerstände.....	8
2.2.2	Sensoren mit digitalem Ausgangssignal.....	10
2.2.3	Langzeitstabilität	10
2.3	Signalverarbeitung und Informationsübertragung.....	12
2.3.1	Digitalisierung analoger Meßsignale.....	14
2.4	Energieversorgungskonzepte.....	18
2.4.1	Batteriegestützte Energieversorgung.....	18
2.4.2	Transkutane Energieversorgung.....	19
2.4.2.1	Entwurf induktiver Energieübertragungssysteme	20
2.4.3	Spannungsregelung und Verlustleistungsbegrenzung.....	23
2.4.4	Interne Spannungsüberwachung.....	24
2.5	Verfahren zur drahtlosen Datenübertragung	25
2.5.1	Infrarote Datenübertragung	25
2.5.2	Hochfrequente Datenübertragung	25
2.5.3	Induktive Datenübertragung.....	25
2.5.4	Kombinierte Energie- und Datenübertragung	26
2.6	Entwurfs- und Implementierungsaspekte	29
2.6.1	Biokompatibilität.....	29
2.6.2	Aktive und passive elektromagnetische Verträglichkeit	30
2.6.3	Zuverlässigkeit und Langzeitstabilität implantierbarer Systeme	30
2.6.4	Aufbautechnologien	31
2.6.5	Bauelemente zur Realisierung von Systemfunktionen.....	32
2.6.6	Die CE-Kennzeichnung und das Medizin-Produkte-Gesetz	34
3	Anforderungen an implantierbare Meßsysteme	35
3.1	Klassenspezifische Anforderungen	35
3.1.1	Besondere Anforderungen an implantierbare Meßsysteme	35
3.1.2	Funktionale Anforderungen.....	37
3.2	Applikationsspezifische Anforderungen	40
4	Konzept zum Entwurf implantierbarer Meßsysteme	43
4.1	Beschreibung des Entwurfskonzepts	44

4.2	Ableitung des Strukturmodells.....	48
4.2.1	Gliederung in Funktionsblöcke.....	48
4.2.2	Untergliederung der Funktionsblöcke in Funktionsgruppen	53
4.2.2.1	Funktionsgruppen der Meßgrößenaufnahme	53
4.2.2.2	Meßsignalumsetzung	54
4.2.2.3	Ablaufsteuerung.....	56
4.2.2.4	Datenverarbeitung.....	58
4.2.2.5	Datenübertragung.....	58
4.2.2.6	Energieversorgung	60
4.2.2.7	Kombination aus Energieversorgung und Datenübertragung	61
4.2.3	Entwurfsreihenfolge.....	62
4.3	Entwurf der Funktionsblöcke.....	66
4.3.1	Meßgrößenaufnahme	66
4.3.2	Meßsignalumsetzung	68
4.3.3	Datenverarbeitung.....	70
4.3.4	Ablaufsteuerung.....	72
4.3.5	Vorentscheidungen zur Implementierung.....	73
4.3.6	Energieversorgung (Teil I).....	75
4.3.6.1	Realisierbarkeit einer batteriegestützten Energieversorgung.	77
4.3.6.2	Realisierbarkeit einer induktiven Energieversorgung.....	77
4.3.6.3	Entwurf einer induktiven Strecke zur Energieübertragung ...	78
4.3.7	Datenübertragung.....	80
4.3.7.1	Bestimmung des Sendedaten-Übertragungsverfahrens	81
4.3.7.2	Bestimmung des Empfangsdaten-Übertragungsverfahrens...	82
4.3.8	Energieversorgung (Teil II)	83
4.4	Weiterführung des Entwurfs	84
5	Multisensorisches Meßsystem zum Einsatz in orthopädischen Implantaten.....	85
5.1	Systemspezifikation	87
5.2	Entwurf des Meßsystems	91
5.2.1	Meßgrößenaufnahme	91
5.2.1.1	Dehnungssensor	93
5.2.1.2	Temperatursensor.....	95
5.2.1.3	Wegaufnehmer.....	95
5.2.2	Meßsignalumsetzung	100
5.2.3	Datenverarbeitung.....	102
5.2.4	Ablaufsteuerung.....	105
5.2.5	Implementierungsvorentscheidungen	108
5.2.6	Energieversorgung (erster Teil)	110

5.2.7	Datenübertragung	113
5.2.8	Energieversorgung (zweiter Teil).....	114
5.3	Abschließende Bemerkungen	117
6	Zusammenfassung.....	121
7	Literatur.....	123

1 Einleitung

In der Medizin gewinnen Implantate mit elektronisch realisierten Komponenten zunehmend an Bedeutung. Vielfach sind sie bereits fester Bestandteil von Behandlungs- und Rehabilitationsmaßnahmen. Weit bekannt sind hier vor allem aktive Systeme, wie der Herzschrittmacher oder das Cochlea-Implantat¹⁾. Diese erzielen mittels Nerven- oder Muskelstimulation eine lebenserhaltende oder lebensverbessernde Wirkung. Darüber hinaus besteht auch ein steigender Bedarf nach passiven Meßsystemen, die eine oder mehrere Meßgrößen *in vivo*²⁾ erfassen, die Meßsignale elektrisch weiterverarbeiten und zur Auswertung drahtlos an ein externes System übertragen (Bild 1.1).

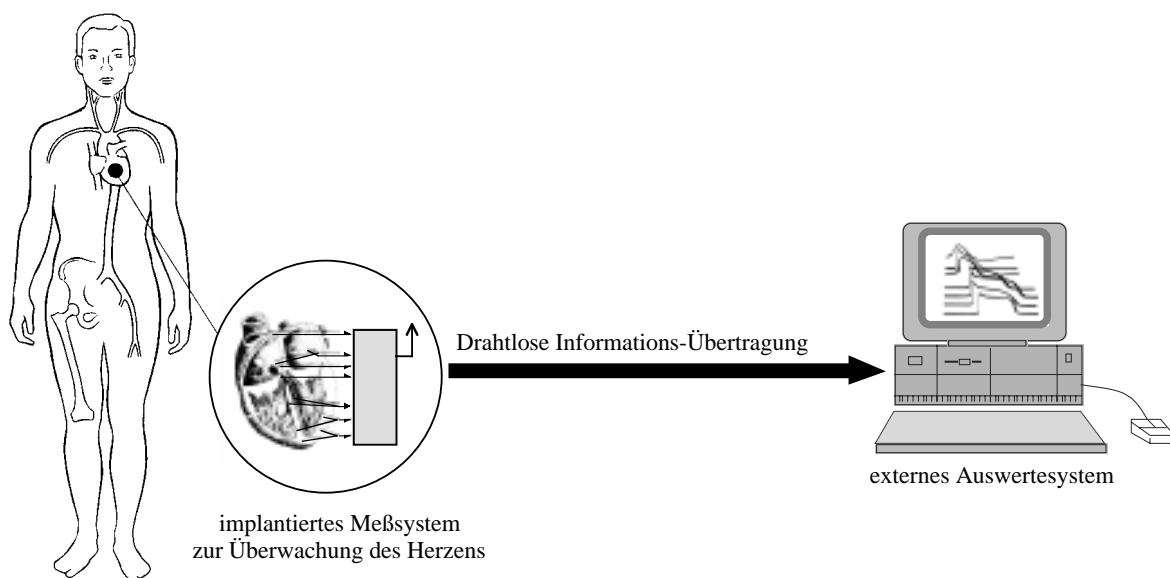


Bild 1.1 Beispiel eines implantierten Meßsystems mit einem externen Auswertesystem

Ein Anwendungsgebiet dieser implantierbaren Meßsysteme ist die inkorporale Erfassung biophysikalischer und biochemischer Meßgrößen, wie beispielsweise Blutdruck und Blutzuckerhalt. Damit eröffnen sich im klinischen Einsatz verbesserte Diagnosemöglichkeiten zur Überwachung von Krankheits- und Heilungsverläufen. In der Forschung verhelfen implantierte Meßsysteme zu neuen Erkenntnissen über die Funktionsabläufe im menschlichen Körper. Eine weitere Anwendung ist die körperverträgliche *in vivo* - Beobachtung von Implantaten. Mit einem integrierten Meßsystem ausgestattet, können diese zu jedem gewünschten Zeitpunkt und ohne strahlenbelastende Röntgenuntersuchungen in ihrer Funktion und in ihrem Verhalten im Körper überwacht werden.

1) Cochlea-Implantat: Hörprothese, die auf elektronische Weise die im Innenohr (Cochlea) ausgefallene natürliche Reizübertragung der Sinneszellen auf den Hörnerv ersetzt.
 2) *in vivo*: lat. „im Leben“, hier: innerhalb des menschlichen Körpers

In dieser Arbeit wird ein Konzept vorgestellt, das den Entwickler implantierbarer Meßsysteme in den ersten Phasen des Entwurfs unterstützt. Ergänzend wird die Entwicklung eines neuen implantierbaren Meß- und Überwachungssystems beschrieben bei der das Entwurfskonzept verwendet wurde. Dieses Meßsystem ist Bestandteil eines Implantats, das in der Unfallheilkunde und in der Orthopädie zur Versorgung von Knochenbrüchen eingesetzt wird.

Das hier vorgestellte Konzept unterstützt den Entwurf implantierbarer Meßsysteme in der Spezifikation und in der Untergliederung des Gesamtsystems in Funktionseinheiten. Desweiteren beinhaltet das Konzept ein Verfahren zur computergestützten Berechnung induktiver Übertragungsstrecken. Dieses ermöglicht den Entwurf drahtloser Energieversorgungseinheiten für Meßsysteme, die über keine eigene Energiequelle verfügen. Das Entwurfskonzept ist auf solche Systeme zugeschnitten, die eine oder mehrere Meßgrößen inkorporal erfassen, die elektrischen Meßsignale digital verarbeiten und die Meßinformationen störsicher zu einem externen Auswertesystem übertragen. Zur Ableitung des Entwurfskonzepts werden im zweiten Kapitel der Arbeit die zur Erfassung und Übertragung inkorporaler Meßgrößen verwendeten Verfahren und der Aufbau einzelner Systemkomponenten betrachtet. Das Kapitel basiert auf den bislang auf dem Gebiet der implantierbaren Meßtechnik erschienenen Publikationen, die sich in zwei Bereiche gliedern lassen. Im ersten Bereich wird über durchgeführte Projekte berichtet, in denen implantierbare Meßsysteme für verschiedene Applikationen am Menschen oder am Tier entstanden sind [Gra 94, McD89, Pue]. Der zweite Bereich beschäftigt sich mit der Lösung verschiedener Aufgabenstellungen, die sich bei der Entwicklung eines implantierbaren Systems ergeben. Dazu gehören die Realisierung einzelner Systemkomponenten wie beispielsweise Funktionseinheiten zur Meßwertaufnahme [Ler 95, Rod 92] oder zur Energieversorgung implantierbarer Systeme [Sch 95, Steu 86] und die biokompatible Integration der Systemkomponenten in den menschlichen Körper [Bar 93].

Das Entwurfskonzept beinhaltet mehrere Komponenten, die auf das zu entwickelnde System (Zielsystem) abgebildet werden (Bild 1.2). Ein *Anforderungskatalog*, der im dritten Kapitel aufgestellt wird, erlaubt die Erstellung der Spezifikation eines implantierbaren Meßsystems. Hierbei wird unterschieden zwischen den klassenspezifischen Anforderungen, die jedes der hier betrachteten Meßsysteme erfüllen muß und den applikationsspezifischen Anforderungen. Letztere werden von dem zukünftigen Anwender eines Meßsystems (also von einem Arzt oder von einer Forschungseinrichtung) aufgestellt und charakterisieren somit das von ihm benötigte System. Aus den klassenspezifischen Anforderungen wird im vierten Kapitel das *Strukturmodell* abgeleitet. Es beinhaltet die Gliederung der hier betrachteten Meßsysteme in Funktionsblöcke und in Funktionsgruppen. Weil die Funktionsblöcke des Strukturmodells nicht unabhängig voneinander betrachtet werden können, wird zu deren Entwurf eine Reihenfolge vorgegeben, welche die vorhandenen Abhängigkeiten berücksichtigt. Zusammen mit den appli-

kationsspezifischen Anforderungen bestimmt das Strukturmodell den weiteren Aufbau eines Meßsystems. Dazu enthält das Entwurfskonzept *Anforderungslisten zur Detailspezifikation* mit denen die einzelnen Funktionsblöcke spezifiziert werden können. Basierend auf diesen Anforderungslisten werden die zum Aufbau eines Funktionsblocks erforderlichen Funktionsgruppen bestimmt.

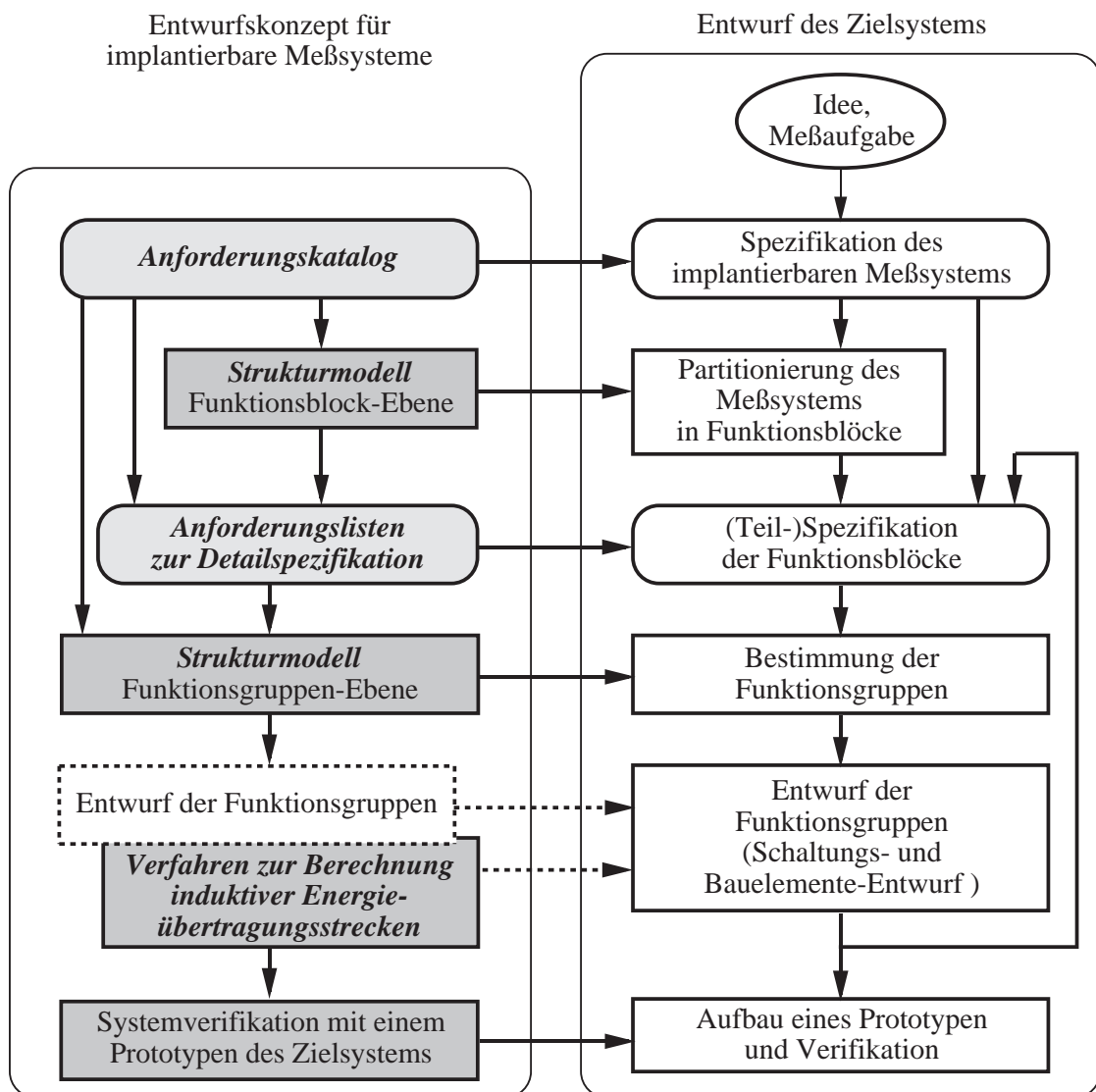


Bild 1.2 Aufbau und Anwendung des Konzepts zum Entwurf implantierbarer Meßsysteme

Bei der Anwendung des Entwurfskonzepts wird also die Gliederung des Strukturmodells für das Zielsystem übernommen und dieses somit in kleinere Funktionseinheiten aufgeteilt. Dabei können die für das Zielsystem nicht erforderlichen Einheiten entfallen. Aufgrund von Abhängigkeiten zwischen den Funktionsblöcken kann deren Spezifikation zu Beginn der Systemgliederung oft nur teilweise erfolgen (Bild 1.2). Hier sieht das Konzept den Entwurf der mit der

Teilspezifikation bereits festgelegten Funktionsgruppen vor. Mit den nach diesem Entwurf bekannten technischen Eigenschaften dieser Funktionsgruppen werden die Spezifikationen zu den Funktionsblöcken vervollständigt. Anschließend werden dann die verbliebenen Funktionsgruppen entworfen.

Eine der im Strukturmodell enthaltenen Funktionsgruppen ist die Energiequelle des implantierbaren Meßsystems. Neben einer Batterie kann dies auch der Empfänger einer induktiven Energieversorgung sein. In Verbindung mit einem extrakorporalen Sender erlaubt dieser eine drahtlose Energieversorgung des Meßsystems. Zum Entwurf solcher Energieversorgungskomponenten wird ein computergestütztes *Verfahren zur Berechnung induktiver Energieübertragungsstrecken* vorgestellt. Der Entwurf der anderen im Strukturmodell enthaltenen Funktionsgruppen und ihre Umsetzung in elektronische, mikroelektronische oder mikrosystemtechnisch realisierte Systemkomponenten wird in dem hier vorliegenden Entwurfskonzept nicht weiter ausgeführt. Beispiele für solche Komponenten sind applikationsspezifische Schaltungen zur Umsetzung von Meßsignalen, Chips zur Meßdatenübertragung oder neuartige Sensoren. Die Entwicklung solcher Systemkomponenten erfolgt mit bereits etablierten Entwurfsmethoden und -werkzeugen [Brü 99, Kar 97, Men 97, Smi 97].

Zur Verifikation technischer Systeme werden oftmals Simulationen eingesetzt. Aufgrund der komplexen Wechselwirkungen zwischen implantierbaren Meßsystemen und dem menschlichen Körper sind der für eine Simulation notwendige Aufwand zur Modellierung der Systemumgebung und die erforderliche Rechenleistung sehr hoch. Daher stehen hier bislang noch keine geeigneten Simulationswerkzeuge zur Verfügung. Zur Verifikation eines Meßsystems sieht deshalb das Entwurfskonzept den Bau eines Prototypen vor, der unter möglichst einsatznahen Umgebungsbedingungen getestet wird.

Die Anwendung des vorgestellten Entwurfskonzepts wird im fünften Kapitel veranschaulicht. Dieses Kapitel beschreibt die Entwicklung eines Meß- und Überwachungssystems für eine neue Osteosyntheseplatte¹, die zur Versorgung von Frakturen² am Oberschenkelknochen eingesetzt wird. Bei den bislang verwendeten Implantaten wird der Verlauf der Knochenheilung im wesentlichen durch Röntgenaufnahmen überwacht. Das voll in das neue Implantat integrierte Meßsystem hingegen erfaßt insgesamt drei Meßgrößen direkt am Implantat und überträgt die Meßwerte zur Auswertung drahtlos an einen Rechner. Dies ermöglicht neue Diagnosemöglichkeiten ohne strahlenbelastende Röntgenuntersuchungen. Gemessen werden die in der

1) Osteosynthese: Behandlung einer Knochenfraktur durch mechanische Verbindungselemente.

2) Fraktur: Vollständige Kontinuitätstrennung des Knochens unter Bildung von zwei oder mehr Bruchstücken, die durch den Bruchspalt voneinander getrennt sind.

Osteosyntheseplatte auftretenden Lastverläufe, die zwischen Platte und Knochen auftretenden Mikrobewegungen sowie die Temperatur in Fraktur­nähe. Das mit dem Meßsystem ausgestattete Implantat wurde im Rahmen eines interdisziplinär besetzten Forschungsprojekts in den Jahren 1995-1998 an der Universität Kaiserslautern entwickelt. Das Projekt entstand im Rahmen des *Schwerpunkts Medizin, Naturwissenschaft und Technik* der *Universität Kaiserslautern*, dem die an der Entwicklung beteiligten Projektpartner *Westpfalz Klinikum GmbH*, *Institut für Verbundwerkstoffe GmbH* und *Zentrum für Mikroelektronik der Universität Kaiserslautern* angehören. Das Forschungsprojekt wurde von der Stiftung *Rheinland-Pfalz für Innovation* gefördert und ist mit einem Innovationspreis der Stiftung ausgezeichnet worden.

Das letzte Kapitel enthält eine Zusammenfassung der Arbeit und zeigt die Vorteile auf, die mit der Anwendung des vorgestellten Entwurfskonzepts einhergehen.

2 Erfassung und Übertragung inkorporaler Meßgrößen

Dieses Kapitel gibt eine Einführung in die mit der Entwicklung implantierbarer Meßsysteme verbundenen Themenbereiche. Es vermittelt damit die zur Anwendung und zur Ableitung des in Kapitel 4 vorgestellten Entwurfskonzepts erforderlichen Grundlagen. Neben den zur Meßgrößenerfassung, zur Signalverarbeitung und zur Informationsübertragung eingesetzten Verfahren und Komponenten werden Konzepte zur Energieversorgung implantierbarer Systeme vorgestellt. Am Ende des Kapitels sind verschiedene Implementierungsaspekte aufgeführt, von denen der biologischen Kompatibilität der betrachteten Meßsysteme eine besondere Bedeutung zukommt.

2.1 Meßgrößen

Die hier beschriebenen implantierbaren Meßsysteme können sowohl zur inkorporalen Erfassung biophysikalischer und biochemischer Meßgrößen als auch zur Überwachung von Implantaten eingesetzt werden. Die biophysikalischen und biochemischen Meßgrößen sind biologischen Ursprungs, sie gehen also vom menschlichen Körper aus. Mit der Erfassung und der Auswertung dieser Größen wird die Beurteilung bestimmter Körperfunktionen ermöglicht. In der Gruppe der biophysikalischen Meßgrößen ist zwischen den elektrischen und den nicht-elektrischen Meßgrößen zu unterscheiden. Bei den elektrischen Meßgrößen handelt es sich um vom Nervennetzwerk des Körpers erzeugte bioelektrische Signale, deren Registrierung eine erhebliche diagnostische Bedeutung erlangt hat [Eic 83]. Als Beispiele genannt seien hier die Aufnahme des Elektrokardiogramms (EKG), das die Beurteilung der Herzfunktion ermöglicht und des Elektroencephalogramms (EEG), das Aussagen über die Hirntätigkeit erlaubt. Die Frequenzen bioelektrischer Signale liegen im Bereich von 0 Hz-10 kHz, mit Amplituden zwischen 5 μ V und 130 mV [Eic 83], [Eyc 93]. Nichtelektrische biophysikalische Meßgrößen sind beispielsweise der Blutdruck, die Temperaturen bestimmter Körperregionen und auftretende Kräfte und Beschleunigungen an Knochen. Biochemische Meßgrößen sind z.B. der Sauerstoffgehalt und die Glukosekonzentration im Blut.

Das zweite Einsatzgebiet für implantierbare Meßsysteme ist die Überwachung oder die Funktionskontrolle von Implantaten. Hier werden physikalische Größen erfaßt, die nicht direkt biologischen Ursprungs sind. So ist es z.B. im Bereich der Orthopädie von besonderem Interesse, die mechanische Belastung von Implantaten oder Implantatbereichen zu ermitteln. Beispiele für solche Implantate sind Stabilisationsplatten zur Versorgung von Knochenfrakturen (vgl. Kapitel 5), künstliche Hüftgelenke [Ber 88] und Implantate zur Stabilisierung von Frakturen an der Wirbelsäule (Wirbel-Fixateur interne) [Gra 94]. In allen diesen Fällen werden die auf das Implantat einwirkenden Kräfte und Momente gemessen, um mit diesen Daten eine Ausgangs-

basis zur Optimierung der Implantate zu erhalten oder um den Heilungsverlauf *in vivo* überwachen zu können. Auch die Beobachtung des Verbundes zwischen Implantat und Knochen kann von medizinischem Interesse sein. Lockerungen des Implantats oder Verschiebungen gegenüber seiner Ausgangslage können so frühzeitig erkannt werden.

2.2 Meßgrößenaufnahme

Die oben angeführten Meßgrößen müssen mit geeigneten Aufnehmern (Sensoren) erfaßt und von diesen in elektrische Signale umgewandelt werden, um von dem implantierten Meßsystem auf elektronischem Weg weiterverarbeitet werden zu können. In [Bro 95] sind zahlreiche Sensoren zur Erfassung biophysikalischer und biochemischer Meßgrößen aufgeführt und deren Funktionsweise ausführlich dargestellt. Aus diesem Grund gehen die folgenden Abschnitte im Detail nur auf die Sensoren ein, die auch in dem Anwendungsbeispiel in Kapitel 5, verwandt worden sind. Von dem dort entworfenen Meßsystem waren die auf ein orthopädisches Implantat einwirkende Kraft, die Verschiebungen zwischen Implantat und Knochen sowie die Temperatur im Frakturbereich zu erfassen. Die auf Implantate einwirkenden Kräfte können über die Materialdehnung ϵ erfaßt werden, die sich aus dem Verhältnis der bei Belastung auftretenden relativen Längenänderung Δl zur ungedehnten Länge l der zu vermessenden Komponente ergibt, also $\epsilon = \Delta l / l$. Als Meßgrößenaufnehmer werden hier meist dehnungsabhängige Widerstände (Dehnungsmeßstreifen) verwendet [Kre 96], [Gra 94], [Ber 88]. Diese werden mit speziellen Klebstoffen auf die mechanisch belasteten Implantatbereiche aufgebracht. Zur Beobachtung möglicher Verschiebungen zwischen Implantat und Knochen können Wegaufnehmer eingesetzt werden. Zur Messung von Temperaturen werden oftmals NTC-Widerstände (Negative Temperature Coefficient) eingesetzt [Gra 94],[Wou 94].

2.2.1 Sensoren auf der Basis meßgrößenabhängiger Widerstände

Die Funktion der oben erwähnten Dehnungsmeßstreifen (DMS) beruht auf der Veränderung ihres elektrischen Widerstands R infolge einer mechanischen Zug- oder Druckkraft. Die physikalischen Grundlagen und zahlreiche bei der Anwendung von DMS zu beachtende Aspekte sind in [Hof 87] ausführlich dargestellt. Sowohl Dehnungsmeßstreifen als auch die NTC-Widerstände weisen eine geringe Empfindlichkeit auf, d.h., bei Veränderung der Meßgröße erfolgt nur eine sehr geringfügige Widerstandsänderung ΔR . Zur Auswertung solcher kleiner Widerstandsänderungen eignet sich die Wheatstonsche Brückenschaltung, deren Anwendungsformen in Bild 2.1 dargestellt sind. Die Schaltungen in Bild 2.1b) bis Bild 2.1d) weisen gegenüber der in Bild 2.1a) gezeigten Schaltung eine höhere Brückenausgangsspannung U_0 auf. Dies wird durch eine höhere Anzahl von Sensorwiderständen erreicht, die alle derselben Meßgröße ausgesetzt sind. Zu beachten ist hier, daß diese Sensoren so gewählt oder eingesetzt werden, daß die Widerstandsänderungen $\Delta R_{1,2,3,4}$ jeweils mit dem richtigen Vorzeichen erfolgen, wie im Bild darge-

stellt. Die Brückenausgangsspannungen betragen einige mV pro V Speisespannung U_B . Als Speisespannung der Brücke kann sowohl eine Gleichspannung als auch eine Wechselspannung verwendet werden.

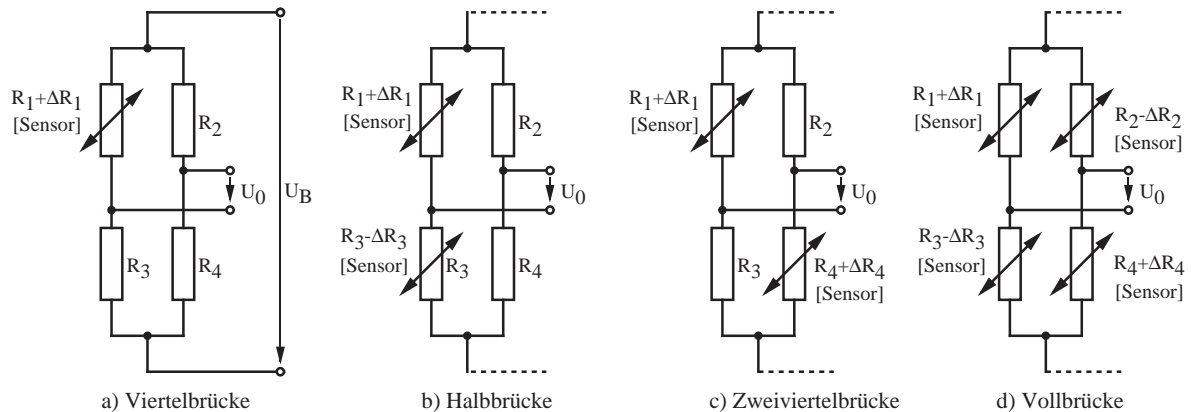


Bild 2.1 Anwendungsformen der Wheatstonschen Meßbrücke

Die bei der Gleichspannungsspeisung entstehende Brückenausgangsspannung muß zur weiteren Auswertung mit einem Gleichspannungsverstärker verstärkt werden. Bei der Wechselspannungsspeisung der Brücke liegt am Brückenausgang eine durch die Widerstandsveränderung des DMS modulierte Wechselspannung an, die von einem Wechselspannungsverstärker verstärkt und danach zur weiteren Auswertung wieder gleichgerichtet werden muß. Dieses Meßverfahren hat gegenüber dem Gleichspannungsverfahren den Vorteil einer höheren Störempfindlichkeit, nachteilig ist jedoch der höhere Realisierungsaufwand [Gie 94]. Bei implantierbaren Meßsystemen wird daher im Allgemeinen das Gleichspannungsmeßverfahren eingesetzt.

Maßnahmen zur Reduzierung des Energiebedarfs

Weil zur Energieversorgung drahtloser implantierbarer Systeme nur begrenzte Energiemengen zur Verfügung stehen, muß der Energiebedarf der Einzelkomponenten eines solchen Meßsystems möglichst niedrig sein. Neben der Verwendung von Bauteilen mit niedriger Energieaufnahme kann dies durch Maßnahmen zur Energieeinsparung erreicht werden. Für Widerstandsmeßbrücken bieten sich hier zwei Konzepte an. Naheliegender ist der Einsatz hochohmiger Brückenwiderstände und damit auch hochohmiger Sensoren. Dem steht jedoch entgegen, daß bestimmte Sensoren, wie z.B. DMS oftmals nur in niederohmiger Ausführung erhältlich sind. Bei Viertel- und Halbbrücken (Bild 2.1 a) und b)) kann ein Kompromiß zwischen dem Einsatz eines niederohmigen Sensors und einem niedrigen Energieverbrauch erreicht werden, indem der Brückenarm mit den Sensorwiderständen niederohmig und der Brückenarm zur Erzeugung der Referenzspannung (R_2 , R_4) hochohmig ausgeführt wird. Dem Einsatz hochohmiger Sensoren steht deren größere Feuchtempfindlichkeit entgegen. Bei eindringender

Körperflüssigkeit ist hier die Gefahr einer Widerstandsveränderung umso größer, je hochohmiger der Sensor ist. Dies ist zu beachten, sofern die Dichtigkeit der Sensorabdeckung oder des Sensorgehäuses nicht hundertprozentig gewährleistet werden kann. Das zweite Konzept zur Senkung des Energiebedarfs ist bei solchen Sensoren anwendbar, die im Verhältnis zur gesamten Betriebsdauer des Meßsystems nur kurzzeitig genutzt werden. Dies ist z.B. der Fall, wenn sie im Wechsel mit anderen Sensoren abgefragt werden. Hier bietet es sich an, zu den Sensor-inaktiven Betriebszeiten die Brückenversorgungsspannung U_B abzuschalten (stand by - Betrieb), z.B. mittels eines FET-Transistors. Eingesetzt wurde dieses Verfahren beispielsweise in [All 96].

Eigenerwärmung von Widerstands-Sensoren

Die in einem Widerstands-Sensor umgesetzte Leistung kann zu einer den Widerstandswert beeinflussenden Eigenerwärmung und damit zu Meßfehlern führen. Um dies zu vermeiden müssen entweder die Sensoren hinreichend hochohmig gewählt werden (mit den oben erwähnten Nachteilen) oder aber mittels stand by - Schaltung nur zu den jeweiligen Meßzeitpunkten betrieben werden. Das Abschalten der Sensorbetriebsspannung (Brückenversorgungsspannung) ist allerdings nur dann sinnvoll, wenn die einzelnen Meßperioden hinreichend klein gegenüber den stand by - Zeiten des Sensors sind und weit genug auseinanderliegen. Dann wird im Sensor nur sehr wenig Leistung umgesetzt und es kann keine Eigenerwärmung auftreten. Eine weitere Möglichkeit zur Vermeidung der Eigenerwärmung von Widerstands-Sensoren ist der zur Brückenschaltung alternative Betrieb mit einer Konstantstromquelle. Damit wird ein temperaturbedingtes, durch Eigenerwärmung hervorgerufenen, Ansteigen des Stroms verhindert [Nor 88].

2.2.2 Sensoren mit digitalem Ausgangssignal

Zunehmend sind Sensor-Einheiten erhältlich, die auf kleinstem Raum neben dem Sensor auch eine integrierte Auswerteelektronik enthalten und über einen digitalen Ausgang verfügen. So sind beispielsweise Bauelemente erhältlich, die eine temperaturabhängige pulswertenmodulierte Rechteck-Spannung abgeben und zudem eine hohe Genauigkeit aufweisen. Das digitale Ausgangssignal kann von einem digital-signalverarbeitenden Meßsystem leicht ausgewertet werden. Der Einsatz solcher Bauteile bietet sich vor allem da an, wo Sensoren außerhalb des eigentlichen Meßsystems zum Einsatz kommen sollen und somit nicht in das Meßsystem selbst integriert werden können.

2.2.3 Langzeitstabilität

Insbesondere biochemische Sensoren können Defizite hinsichtlich ihrer Langzeitstabilität aufweisen. Unter Einwirkung biologischer Materie (z.B. Blut, Gewebe) oder unter Einfluß

thermischer Belastungen ändern sich die Parameter dieser Sensoren und reduzieren so ihre Einsatzzeit. Viele Parameter ändern sich jedoch in mathematisch beschreibbarer Weise, oder aber der Verlauf der Änderung ist bekannt. Eine der Maßnahmen zur Erhöhung der Langzeitstabilität ist die Digitalisierung der Meßsignale und die rechnerische Kompensation der zeitlichen Parameteränderung durch Kompensationsterme oder Kennfelder, in denen der Verlauf der Veränderungen aufgezeichnet ist. Eine weitere Maßnahme ist die Verwendung mehrerer Sensoren zur Erfassung einer Meßgröße (Sensor-Arrays), so daß beim Ausfall eines Sensors eine Redundanz besteht.

2.3 Signalverarbeitung und Informationsübertragung

Die Übertragung der inkorporal erfaßten Meßinformationen an das externe Auswertesystem erfolgte vor allem in vielen älteren Entwicklungen implantierbarer Meßsysteme (wie z.B. bei [Bro 82]) auf analogem Weg. Dabei wird das zu übertragende niederfrequente analoge Meßsignal $s_1(t)$ zur Modulation eines hochfrequenten Trägersignals verwendet (Bild 2.2). Das modulierte Trägersignal $s_a(t)$ wird dann an das externe Auswertesystem übertragen, wo das ursprüngliche Meßsignal durch Demodulation des Empfangssignals $s_e(t)$ wieder zurückgewonnen werden kann. Zur weiteren Auswertung kann das Signal $s_1'(t)$ auf einem Kennlinienschreiber graphisch ausgegeben werden oder es kann eine digitale Weiterverarbeitung erfolgen. Dazu wird das analoge Signal $s_1'(t)$ abgetastet und mit Analog-Digital-Umsetzer (A/D-Umsetzer) digitalisiert. Diese digitalen Meßwerte können dann mit einem Rechner verarbeitet, graphisch dargestellt und abgespeichert werden.

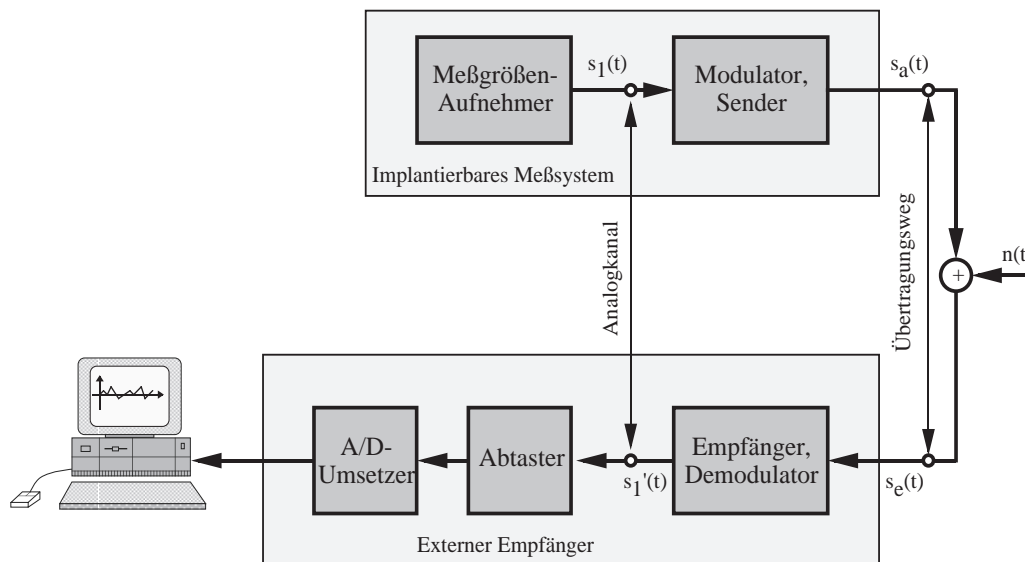


Bild 2.2 Analoge Informationsübertragung

Die zu übertragenden Meßinformationen können bei diesen Systemen jedoch durch elektromagnetische Störungen $n(t)$ verfälscht oder gestört und damit unbrauchbar werden. Modernere implantierbare Meßsysteme verwenden daher die digitale Informationsübertragung (Bild 2.3). Hier wird das analoge Meßsignal $s_1(t)$ abgetastet und von einem A/D-Umsetzer digitalisiert. Die digitalen diskreten Werte werden codiert und dann übertragen. Im Empfänger erfolgt eine Decodierung und die decodierten digitalen Werte können dann zur Auswertung entweder direkt digital weiterverarbeitet oder mit einem Digital-Analog-Umsetzer (DAU) und einem nachgeschalteten Tiefpaß wieder in ein analoges Signal $s_1'(t)$ umgesetzt werden. Durch die Wahl einer geeigneten Kanalcodierung wird die zu übertragende Information optimal an den Übertragungskanal angepaßt und so eine hohe Störsicherheit erreicht. Beide Übertragungsverfahren

werden in [Ste 82] ausführlich behandelt. Literaturbeispiele für implantierbare Meßsysteme mit digitaler Informationsübertragung finden sich bei [Ler 95] und [Wou 94].

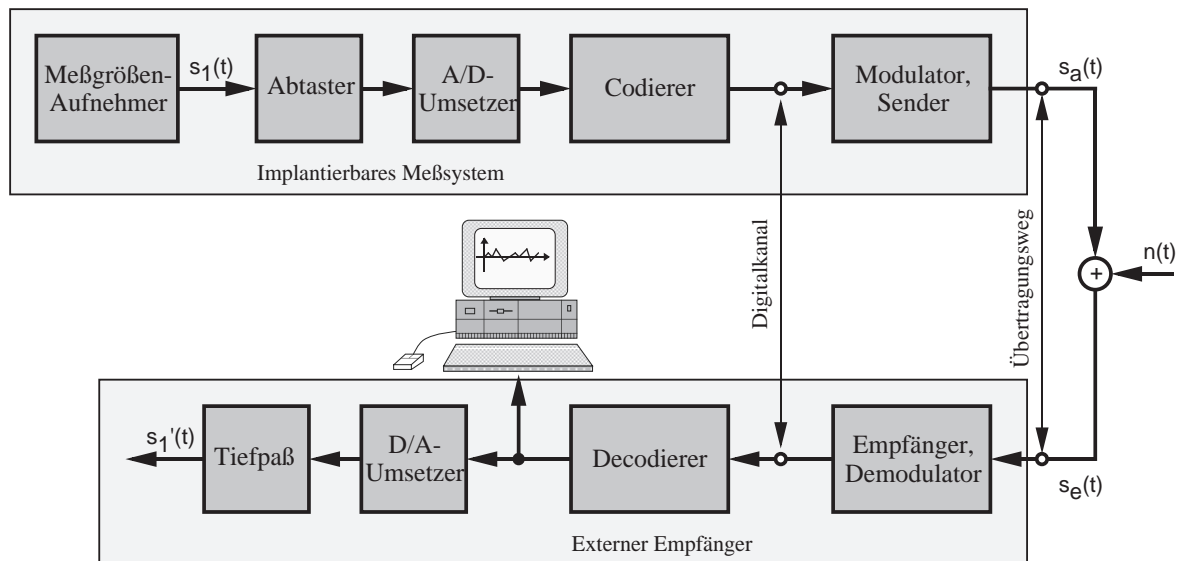


Bild 2.3 Digitale Informationsübertragung

Neben der störsicheren Übertragung bietet die digitale Informationsübertragung beim Einsatz in implantierbaren Meßsystemen weitere Vorteile:

- Die nach der A/D-Umsetzung digital vorliegenden Meßwerte können innerhalb des implantierbaren Meßsystems abgespeichert werden. Dies ermöglicht beispielsweise die Langzeit-Überwachung eines Patienten oder Implantats ohne zusätzliche externe Geräte zur Meßwertspeicherung.
- Vor der Meßdatenübertragung kann eine Datenreduktion (Quellencodierung), z.B. durch Ausfiltern redundanter Meßdaten, durchgeführt werden. So kann die Übertragungszeit und damit die Energieaufnahme des Meßdatensenders reduziert werden [Wou 94], was vor allem bei batteriebetriebenen Systemen von Vorteil ist. Bei Anwendungen zur Langzeitüberwachung reduziert die Quellencodierung die Größe des internen Meßwertspeichers.
- Es kann eine der Digitalisierung nachgeschaltete Meßdatenvorverarbeitung erfolgen (digital signalprocessing). Damit kann noch im Meßsystem eine Verknüpfung oder eine Interpretation der Meßdaten erfolgen, beispielsweise zur automatischen Meßbereichsanpassung. Weitere Anwendungen der internen Meßdatenvorverarbeitung sind die rechnerische Kompensation von Alterung und Fremdeinflüssen bei einem Sensor oder Sensorarray (vgl. 2.2.3 auf Seite 10) sowie die Linearisierung von Kennlinien.

2.3.1 Digitalisierung analoger Meßsignale

Zur Erfassung kleiner Widerstandsänderungen von Sensoren und zur Digitalisierung der Sensorsignale wird in der Meßtechnik oftmals das in Bild 2.4 gezeigte Verfahren verwendet. Der Widerstandssensor, z.B. ein DMS, ist Bestandteil einer Meßbrücke, der ein Verstärker und ein Analog-/Digital-Umsetzer (A/D-Umsetzer) nachgeschaltet sind. Der Verstärker führt eine Impedanzwandlung durch und paßt die Amplitude U_0 des Meßsignals an den Eingangsspannungsbereich des A/D-Umsetzers an.

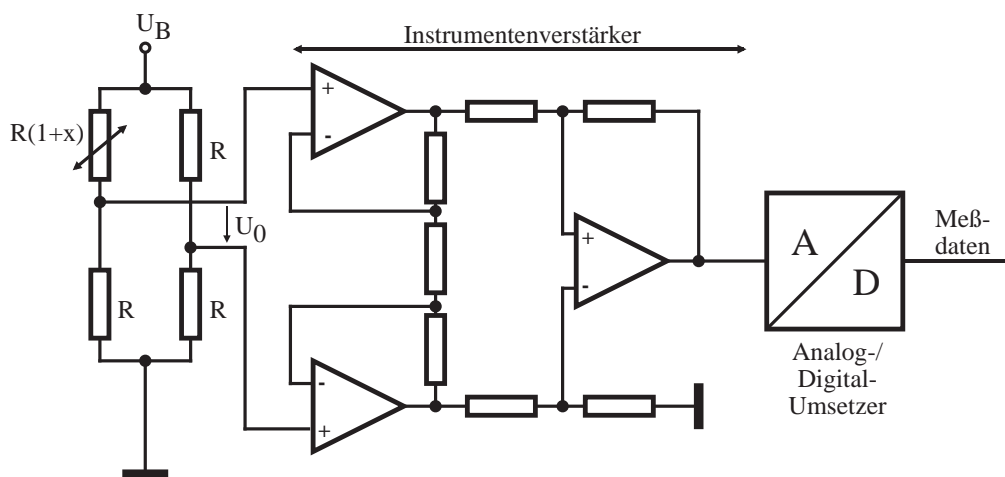


Bild 2.4 DMS - Viertelbrücke mit Instrumentenverstärker und A/D-Umsetzer

Die wichtigsten Anforderungen an die verwendeten Meßverstärker sind:

- hoher Gleichspannungseingangswiderstand
- hohe Gleichtaktunterdrückung
- niedriges Rauschen
- geringer Offset
- geringe Nichtlinearität
- geringe Temperaturabhängigkeit
- einstellbare Verstärkung

Zur Signalverstärkung kommen daher meist Instrumentenverstärker zum Einsatz, die über hochohmige Eingänge und eine hohe Gleichtaktunterdrückung verfügen. So wird die Meßbrücke kaum belastet und Störsignale auf den Zuleitungen werden wirksam unterdrückt.

Nachteilig bei dem beschriebenen Digitalisierungsverfahren ist der relativ hohe Schaltungsaufwand zur Realisierung des Meßverstärkers und des A/D-Umsetzers, insbesondere bei

mehreren Meßkanälen. Daraus resultieren, weitgehend unabhängig von der zur Implementierung verwendeten Technologie, ein hoher Energiebedarf, ein hoher Platzbedarf und bei einem Aufbau aus Einzelkomponenten eine geringe Zuverlässigkeit.

Eine Alternative zu diesem Verfahren bietet die Methode der „direkten Digitalisierung“ nach [Rod 92], [Wil 84]. Die Schaltung besteht aus einem der Meßbrücke nachgeschalteten Integrator, einem Schmitt-Trigger und einer monostabilen Kippstufe (Bild 2.5).

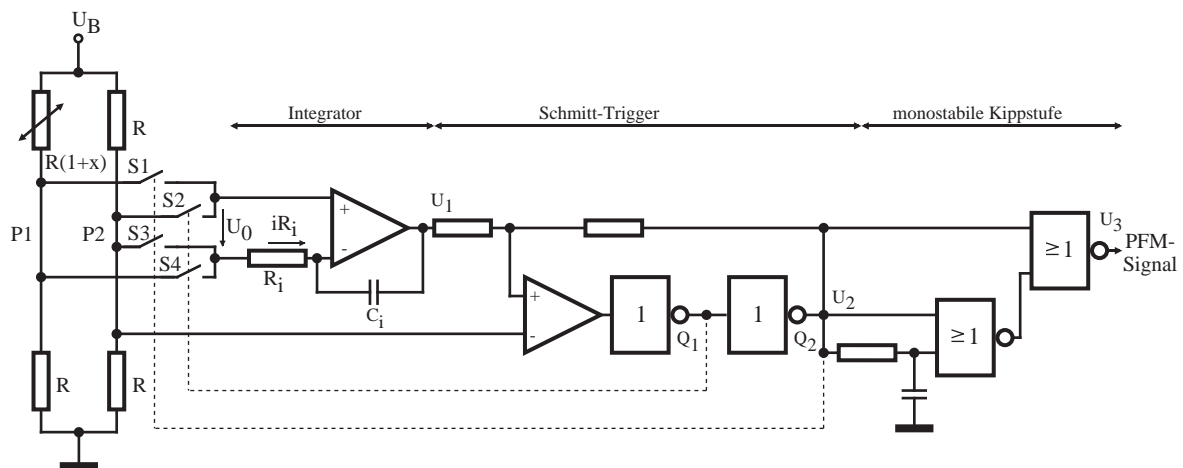


Bild 2.5 Direkte Digitalisierung mit dem „Double Slope“-Verfahren (Prinzipschaltbild)

Die Schalterpaare S_1, S_3 und S_2, S_4 werden zueinander invers durch die Ausgänge Q_1 und Q_2 des Schmitt-Triggers angesteuert. Somit hängt die Polarität der am Integratoreingang anliegenden Brückenausgangsspannung U_0 vom Ausgangszustand des Schmitt-Triggers ab. Als Anfangszustand der Schaltung sei angenommen, daß der Ausgang Q_2 des Schmitt-Triggers auf dem Logikpegel „high“ ist. Damit ist der Punkt P_1 des linken Brückenzweigs über den Schalter S_1 mit dem positiven Eingang und der Punkt P_2 des rechten Brückenzweigs über S_3 und R_i mit dem negativen Eingang des Integrators verbunden. Der Sensorwiderstand $R(1+x)$ sei größer als R . Damit sind U_0 negativ und der Strom i_{R_i} positiv. Die Ausgangsspannung des Integrators U_1 sinkt bis zur unteren Schaltschwelle U_{Su} des Schmitt-Triggers. Dieser ändert seinen Ausgangszustand auf den Logikpegel „low“, womit über die beiden Schalterpaare die Polarität der am Integrator liegenden Brückenausgangsspannung gewechselt wird. Daraufhin steigt die Integratorausgangsspannung U_1 bis zur oberen Schaltschwelle U_{So} des Schmitt-Triggers, worauf dieser wieder seinen Ausgangszustand ändert. Am Integratorausgang entsteht also eine Dreiecksspannung U_1 und an Q_2 eine Rechteckspannung U_2 , deren Periodendauer T von der Brückenverstimmung, also von dem Wert des Sensorwiderstandes $R(1+x)$ abhängig ist (Bild 2.6). Sofern die weitere Signalverarbeitung digital erfolgt, kann die Periodendauer T durch eine Zeitmessung sehr leicht bestimmt werden. Für Systeme in denen keine digitale Signalverarbeitung erfolgt, wird die Rechteckspannung U_2 von einer monostabilen Kippstufe in eine Puls-

Frequenz-modulierte Spannung (PFM-Signal) U_3 umgeformt. Ein ähnlich arbeitendes Verfahren zur direkten Digitalisierung wurde in [Mar 88] veröffentlicht.

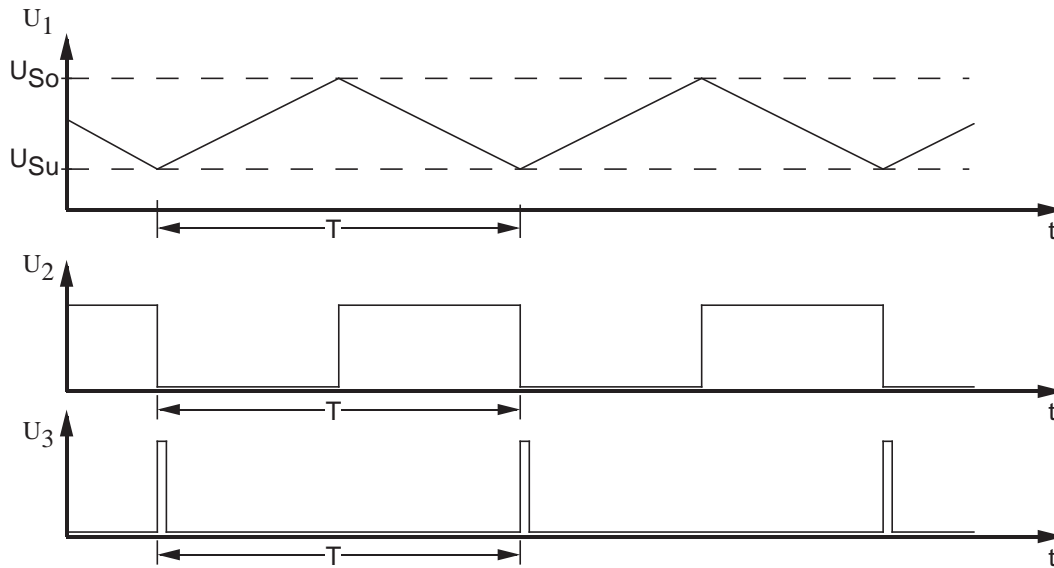


Bild 2.6 Spannungsverläufe beim „Double Slope“-Verfahren

Mit einem Hochfrequenz-Sender gekoppelt, erlaubt die beschriebene Schaltung die Übertragung hochfrequenter Pulse an ein externes Auswertesystem. Dort kann aus dem zeitlichen Abstand der empfangenen Pulse die Meßinformation zurückgewonnen werden.

In Bild 2.7 wird das Funktionsprinzip für ein weiteres Verfahren zur direkten Digitalisierung gezeigt, die sogenannte „Stromdifferenzschaltung“ [Gra 94], [Ber 83].

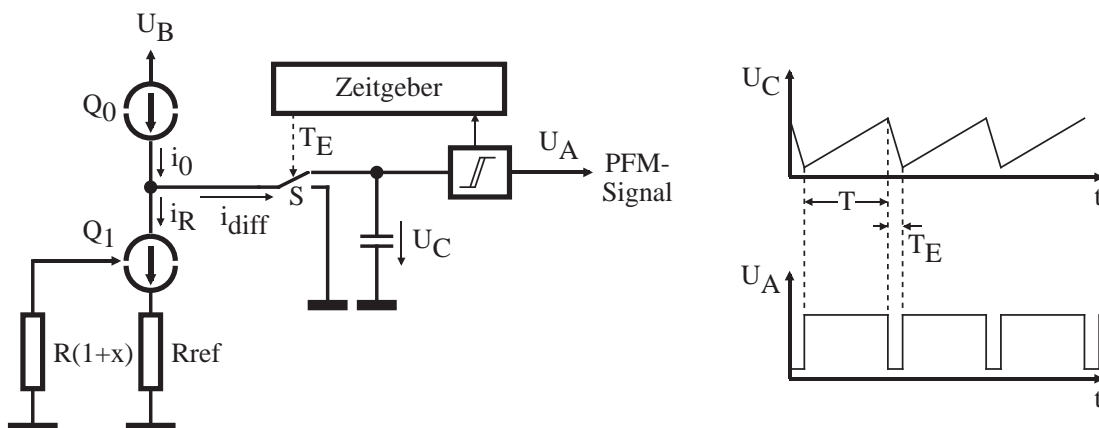


Bild 2.7 Direkte Digitalisierung mit steuerbaren Stromquellen

Hier wird keine Brückenschaltung eingesetzt. Der meßgrößenabhängige Widerstand $R(1+x)$ dient als Steuerwiderstand für eine steuerbare Stromquelle Q_1 mit der Last R_{ref} . Diese Strom-

quelle wiederum wird von einer Konstantstromquelle Q_0 gespeist. Am Verbindungspunkt der beiden Stromquellen entsteht ein meßgrößenabhängiger Differenzstrom $i_{\text{diff}}=i_0-i_R$, der einen Kondensator auflädt. Ein Schmitt-Trigger überwacht die Kondensatorspannung. Nach Erreichen eines oberen Schwellwertes entlädt ein Zeitgeber den Kondensator über den Schalter S mit einer definierten Entladezeit T_E bis auf einen unteren Schwellwert. Die Ladezeit T ist ein Maß für den momentanen Sensorwiderstandswert. Es entsteht also auch hier ein PFM-Signal dessen Frequenz Rückschluß auf die zu messende Größe erlaubt und das in Verbindung mit einem Hochfrequenzsender ohne weitere Verarbeitung übertragen werden kann.

Die Verfahren der direkten Digitalisierung sind mit geringem Schaltungsaufwand zu realisieren. Im Vergleich zu dem in Bild 2.4 gezeigten Verfahren bieten sie daher sowohl bei einem diskreten Aufbau als auch bei der Verwendung in integrierten Schaltungen Vorteile hinsichtlich des Platz- und Energiebedarfs.

2.4 Energieversorgungskonzepte

Zum Betrieb implantierbarer elektronischer Systeme ist nach [Hut 73] zwischen drei Möglichkeiten der Energieversorgung zu unterscheiden:

1. Das implantierte System verfügt über einen eigenen Energiespeicher, z.B. eine Batterie.
2. Die Energie wird dem implantierten System transkutan von außen in geeigneter Weise zugeführt.
3. Die Energie wird vom implantierten System durch geeignete Einrichtungen der unmittelbaren Umgebung, also dem biologischen System, entzogen. Die Energie liegt dort z.B. in Form von Körperwärme, Elektrolytkonzentration, Muskelkontraktion, etc. vor.

Bei der letzten Variante besteht die Schwierigkeit, dem biologischen System genügend große Energiemengen zu entziehen und diese in elektrische Energie umzusetzen. Daher ist diese Art der Energieversorgung nur bei sehr wenigen Systemen verwendbar und hat bislang keine große Bedeutung erlangt [Hut 73]. In der Praxis werden vorwiegend die ersten beiden Varianten eingesetzt, die in den folgenden Abschnitten näher beschrieben werden.

2.4.1 Batteriegestützte Energieversorgung

Im Vergleich zu induktiv mit Energie versorgten Meßsystemen ist die Fehlerrate von Meßsystemen mit batteriegestützter Energieversorgung sehr viel kleiner [Lan 97]. Zudem erlauben batterieversorgte Meßsysteme einen erheblich höheren Tragekomfort, weil hier keine zusätzlichen extrakorporalen Komponenten zur Energieübertragung benötigt werden. Der Batteriebetrieb erlaubt daher auch die Konstruktion von Systemen, an die sehr hohe Anforderungen hinsichtlich der Zuverlässigkeit gestellt werden. Der Einsatz von Batterien in solchen Systemen wird jedoch durch die jeweils realisierbare Batteriekapazität begrenzt. Daher dürfen permanent betriebene und langzeitimplantierte Systeme nur einen äußerst niedrigen Energiebedarf oder aber nur eine kurze Meßdauer aufweisen. Ein bekanntes Beispiel für ein langzeitinvasives System mit niedriger Energieaufnahme ist der Herzschrittmacher.

Ruhezustand

Sofern nur ein temporärer Betrieb des Meßsystems erforderlich ist, kann die Batteriekapazität optimaler genutzt werden, wenn das Meßsystem außerhalb der Meßzeitpunkte in einen Ruhezustand geschaltet wird (stand by - Betrieb). Der Wechsel zwischen dem Betriebs- und dem Ruhezustand wird durch eine Schaltung ermöglicht, die auf eine externe Stimulation (Schaltimpuls) anspricht. Eine einfache Möglichkeit zur Realisierung einer solchen stand by - Schaltung ist beispielsweise die Verwendung eines Reed-Kontakts und dessen Aktivierung durch einen externen Magneten [Bro 82]. Ebenfalls möglich ist die Aktivierung des Meßsystems durch einen externen Hochfrequenz-Impuls [Var 93] oder mit einem durch die Haut

gesendeten Infrarot-Impuls [Kud 88], jeweils in Verbindung mit einem geeigneten Empfangsteil.

2.4.2 Transkutane Energieversorgung

Eine transkutane und drahtlose Energieversorgung kann durch Energieeinkopplung mittels elektromagnetischer Wellen realisiert werden. Aufgrund der elektrischen Eigenschaften der biologischen Umgebung des implantierten Meßsystems sind zur Energieübertragung jedoch nur die unteren Frequenzbereiche des elektromagnetischen Spektrums geeignet. Dies zeigt der prinzipielle Verlauf der Absorption elektromagnetischer Wellen in biologischen Substanzen (Bild 2.8, [Eic 83]). Während sehr kurzwellige Strahlung bis hin zu Mikrowellen nahezu vollständig absorbiert wird, nimmt die Absorption mit zunehmender Wellenlänge sehr stark ab.

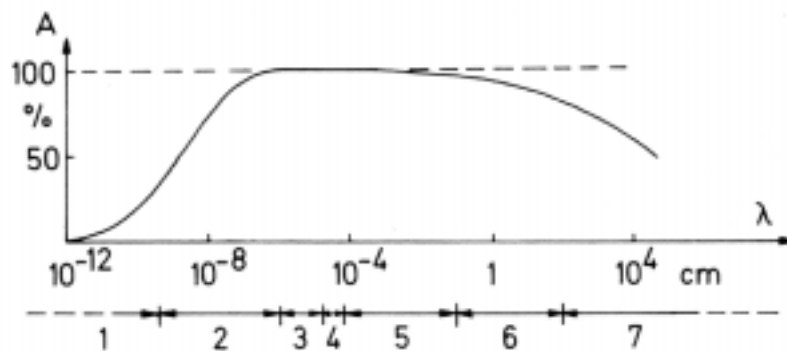


Bild 2.8 Prinzipieller Verlauf der Absorption A elektromagnetischer Wellen in biologischen Substanzen für γ - (1), Röntgen- (2), UV- (3), sichtbare Licht- (4) und IR-Strahlen (5) sowie Mikro- (6) und Radiowellen (7)

So ist die spezifische Absorptionsrate bei 100 kHz beispielsweise in Gewebe um 5 Potenzen niedriger als bei 1 GHz, sodaß bei den niedrigen Frequenzen praktisch keine Dämpfung der elektromagnetischen Welle mehr stattfindet [Sch]. Zur Realisierung einer transkutanen Energieversorgung sind also nur niederfrequente Wellen geeignet, die im Nahfeld durch induktive Systeme übertragen werden [Isr 97]. Das zur Übertragung verwendete magnetische Feld wird bei einer solchen induktiven Energieversorgung durch eine Sendespule (Primärspule) außerhalb des Körpers erzeugt und in eine implantierte Empfangsspule (Sekundärspule) eingekoppelt. Die Übertragungsfrequenzen liegen im Bereich von 1 kHz bis 1 MHz [Nag 88]. Bei der Energieeinkopplung in Implantate mit metallischem Gehäuse müssen besonders niederfrequente Wellen verwendet werden. Aufgrund der in Metallen auftretenden Wirbelströme kann hier nur mit Frequenzen bis maximal 20 kHz hinreichend dämpfungsarm gearbeitet werden [Nag 88]. Nach unten hin wird der für induktive Übertragungssysteme nutzbare Frequenzbereich u.a. durch die Größe der erforderlichen passiven Bauteile begrenzt, da deren Größe mit dem Quadrat der

Frequenz fällt [Sch]. Konkrete Beispiele für den Einsatz induktiver Systeme zur transkutanen Energieübertragung finden sich in der Human-Medizin beispielsweise bei Cochlea-Implantaten [McD 89] sowie bei orthopädischen Implantaten [Gra 94],[Pue]. Die Wahl der Übertragungsfrequenzen richtet sich dort, wie auch oben bereits beschrieben, nach den verwendeten Gehäusematerialien. Eine erste Version des in [Pue] beschriebenen Übertragungssystems verwendet zum Energieempfang eine vom eigentlichen Implantat getrennte Spule, die nahe der Haut implantiert wird. Die Energie wird hier mit einer Drahtverbindung ans Implantat weitergeleitet. Die Spule sitzt in einem Keramikgehäuse, das eine Übertragungsfrequenz von 1 MHz zuläßt. In einer weiterentwickelten Version dieses Energie-Übertragungssystems ist die Spule zusammen mit dem Energieverbraucher in dem metallischen Implantat untergebracht, wie das auch bei [Gra 94] der Fall ist. Hier mußten die Abschirmeigenschaften der metallischen Werkstoffe und die in Metallen auftretenden Wirbelstromverluste berücksichtigt werden, die eine körperunverträgliche Temperaturerhöhung zur Folge haben können. Für diese Systeme mußten niedrigere Übertragungsfrequenzen gewählt werden (10 kHz bei [Pue] und 4 kHz bei [Gra 94]). Die induktive Energieversorgung wird auch bei dem im fünften Kapitel beschriebenen Anwendungsbeispiel eingesetzt.

Vorraussetzung für die Verwendung der induktiven Energieversorgung ist die Möglichkeit, die externe Sendespule möglichst nahe der implantierten Empfangsspule plazieren zu können. Im Vergleich zu batteriegestützten Meßsystemen haben induktiv versorgte Meßsysteme den großen Vorteil, daß sowohl die Anzahl als auch die Dauer der einzelnen Messungen nicht begrenzt sind. Anwendungsbereiche für die induktive Energieversorgung sind z.B. implantierbare Meßsysteme mit hohem Energiebedarf, die nicht permanent in Betrieb sein müssen. Ein solches induktiv versorgtes Meßsystem wird im fünften Kapitel beschrieben. Mit der einfachen Zugänglichkeit der Sendespule, der Zuleitungen und der Energiequelle ist die Störanfälligkeit der induktiven Energieversorgung erheblich höher als die der batteriegestützten Energieversorgung. Damit scheidet der Einsatz der induktiven Energieversorgung in lebenserhaltenden Systemen, wie z.B. dem Herzschrittmacher, aus.

2.4.2.1 Entwurf induktiver Energieübertragungssysteme

Ein System zur induktiven Energieübertragung besteht aus einer Sende- und einer Empfangseinheit. Wesentliche Bestandteile dieser Einheiten sind LC-Reihen- oder LC-Parallel-Schwingkreise, deren Induktivitäten als Sende- und Empfangsspulen ausgeführt sind. Solche induktiven Energieübertragungssysteme wurden in der Vergangenheit bereits vielfach in Implantaten eingesetzt. Es existieren daher zahlreiche Untersuchungen und Veröffentlichungen, die sich mit dem Entwurf und der Kopplung von Übertragerspulen sowie mit Treiber- und Empfangsschaltungen zur effizienten Nutzung dieser Spulen beschäftigen [Don 83], [Steu 86], [Zie 90].

Aufgrund des hier vorliegenden Einsatzgebietes werden an die zu entwerfenden Energieübertragungssysteme hohe Anforderungen gestellt. So wird ein besonders hoher Miniaturisierungsgrad gefordert, im Gewebe soll möglichst wenig Verlustleistung in Wärme umgesetzt werden und es sind Abstände von mehreren Zentimetern zu überbrücken. Um diese Anforderungen erfüllen zu können, müssen die einzelnen Systemkomponenten optimal aufeinander abgestimmt werden. Dies wird jedoch durch zahlreiche und nicht-analytisch zu beschreibende Abhängigkeiten zwischen den Komponenten erheblich erschwert. In [Sch 92] wird daher ein computergestütztes Verfahren beschrieben, das eine schrittweise Bestimmung der frequenzbestimmenden Komponenten (im wesentlichen also der LC-Schwingkreise) erlaubt und aufgrund seiner Bedeutung für die nachfolgenden Kapitel im folgenden kurz beschrieben wird. Bei dem Verfahren werden die magnetischen Entwurfsaspekte und die elektrischen Entwurfsaspekte voneinander getrennt betrachtet (Bild 2.9).

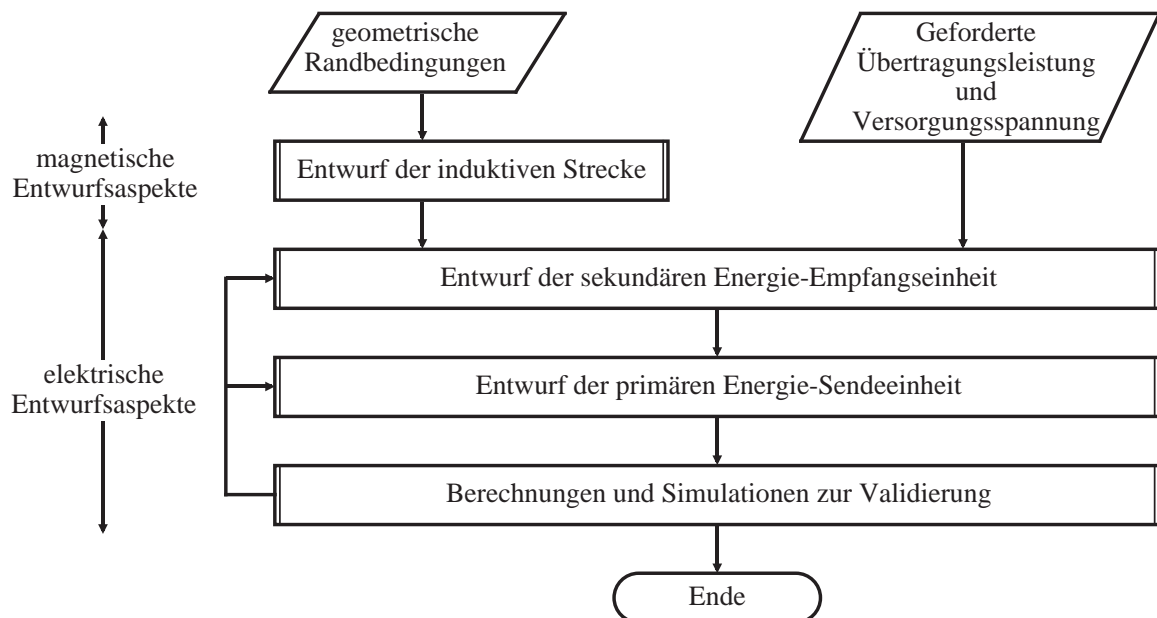


Bild 2.9 Entwurfsschritte zur Entwicklung einer induktiven Energieversorgung [Sch 92]

Im Bereich des magnetischen Entwurfs werden diejenigen Parameter ermittelt, die eine optimale magnetische Übertragungsstrecke bestimmen. Dies erfolgt unabhängig von der geforderten Übertragungsleistung und unter Berücksichtigung der durch die Applikation vorgegebenen geometrischen Randbedingungen (Übertragungsdistanz, maximal zulässige Spulenabmessungen). Die mit der primären und der sekundären Spule aufgebaute induktive Strecke kann dazu als elektrischer Übertrager aufgefaßt werden. Um eine effiziente Energieübertragung zu realisieren, müssen die beiden Spulen möglichst gut miteinander magnetisch gekoppelt sein. Das heißt, es muß ein Maximum des in der Primärspule L_1 erzeugten magnetischen Flusses durch die Sekundärspule L_2 hindurchgeführt und damit der Streufluß möglichst

gering gehalten werden. Der Grad der magnetischen Kopplung zweier Übertragerspulen wird durch den Kopplungsfaktor k angegeben und durch die folgende Gleichung beschrieben:

$$k = \frac{M}{\sqrt{L_1 L_2}} \quad k=[0, \dots, 1]$$

Zur Vereinfachung der Bestimmung der Gegeninduktivität M sollen vorerst Übertragerspulen mit jeweils nur einer Windung betrachtet werden (Drahtringe, Bild 2.10).

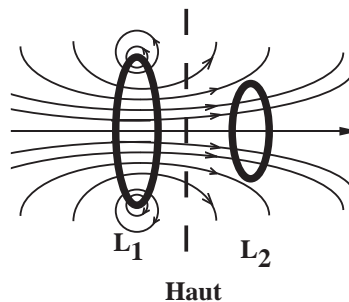


Bild 2.10 Magnetische Kopplung zwischen zwei parallelen Drahtwindungen

Die Gegeninduktivität M zweier zueinander paralleler Drahtwindungen 1 und 2 (L_1 und L_2 in Bild 2.10) kann nach der folgenden Gleichung bestimmt werden [Küp 90]:

$$M = M_{12} = M_{21} = \frac{\mu}{4\pi} \oint_1 \oint_2 \frac{ds_1 ds_2}{r_{12}} \quad \text{mit } ds_1, ds_2: \text{Linienelemente der Drahtwindungen 1, 2} \\ \text{und } r_{12}: \text{Abstand zwischen } ds_1 \text{ und } ds_2$$

Dieser Ausdruck kann jedoch nur für perfekt koaxial und parallel ausgerichtete Ringe analytisch gelöst werden. Außerdem gilt er nur für Luftspulen, also für Spulen ohne permeables Material (Kern), das die Homogenität des magnetischen Feldes beeinflusst. Störungen des magnetischen Feldes durch permeable Materialien und durch Wirbelströme, die in leitfähigem Material entstehen können, bleiben unberücksichtigt. Die hierdurch hervorgerufenen Effekte sind jedoch stark von den bei einer Applikation jeweils vorliegenden Bedingungen abhängig und können daher nicht mit allgemein geltenden Ausdrücken mathematisch beschrieben werden. Aus diesem Grund müssen die maxwellschen Gleichungen, die generell die Abhängigkeit zwischen elektrischen und magnetischen Feldern beschreiben, für jede Spulenkonfiguration und -geometrie sowie unter Berücksichtigung der umgebenden und umschlossenen Materialien einzeln gelöst werden. Dies kann numerisch unter Verwendung der Methode der finiten Elemente (FEM) geschehen. Mit dem Ziel einer maximalen magnetischen Kopplung erlaubt die FEM-Methode die Ermittlung der für Sender- und Empfänger jeweils optimalen Spulengeometrien und der Gegeninduktivität M unter Berücksichtigung der applikationsspezifischen geometri-

schen Gegebenheiten und Umgebungsmaterialien. Weitere Hinweise auf die computergestützte Berechnung der zur induktiven Übertragung genutzten Felder und zur Optimierung der Spulengeometrien finden sich in [Moh1] und [Moh2].

Im Bereich des elektrischen Entwurfs werden nun im zweiten und dritten Schritt die Komponenten zum Aufbau der Treiberstufe und der Empfangseinheit berechnet (Bild 2.9). Die Berechnung basiert auf einem Wechselstromersatzschaltbild, mit dem das gesamte Übertragungssystem beschrieben wird [Sch 92]. Aufgrund der durch den Einsatz in implantierbaren Systemen gestellten Randbedingungen, wie einem hohem Miniaturisierungsgrad oder der für Übertrager sehr großen Übertragungsdistanzen, sind oft nur Bauteile mit geringer Güte und sehr kleine Kopplungsfaktoren realisierbar. Dies hat zur Folge, daß das bei höheren Frequenzen auftretende parasitäre Verhalten der Bauteile (insbesondere der Spulen und Kondensatoren) nicht mehr vernachlässigbar ist. Deshalb werden die parasitären Eigenschaften in dem modellierten Wechselstromersatzschaltbild berücksichtigt. Ausgangsgrößen zu dessen Berechnung sind die mit der FEM-Methode ermittelten Kenndaten der Übertragungsstrecke sowie die an die Übertragungseinheiten gestellten Anforderungen hinsichtlich der zu übertragenden Leistung und der sekundären Ausgangsspannungen. Nach dem Entwurf der Übertragungseinheiten erfolgt eine Simulation des Wechselstromersatzschaltbilds mit dem Programmpaket SPICE (Software zur Simulation von Analog-Schaltungen). Damit werden die Ergebnisse überprüft und gegebenenfalls durch Änderungen in den vorhergehenden Schritten korrigiert.

2.4.3 Spannungsregelung und Verlustleistungsbegrenzung

Zur Versorgung elektronischer Systeme wird eine stabilisierte Gleichspannung benötigt, die von einer Schaltung zur Spannungsregelung bereitgestellt wird. Bei den hier untersuchten implantierbaren Meßsystemen ist zwischen einer internen Spannungsregelung und einer extern unterstützten Spannungsregelung zu unterscheiden.

Die interne Spannungsregelung wird mittels einer Stabilisierungsschaltung erreicht. Insbesondere bei höherem Leistungsbedarf des implantierbaren Meßsystems ist darauf zu achten, daß die mit der Spannungsstabilisierung verbundene Verlustleistung begrenzt bleibt. Denn „unter den gegebenen Betriebsbedingungen darf das Implantat keine schädliche Temperaturerhöhung für die mit den Einzelteilen in Berührung befindlichen Gewebe erzeugen“ [Irn 89]. Eine Maßnahme zur Begrenzung der Verlustleistung ist die Minimierung der Leistungsaufnahme des Meßsystems. Ebenso tragen Stabilisierungsschaltungen mit besonders niedriger Differenz zwischen Ein- und Ausgangsspannung (low drop - Spannungsregler) in Kombination mit niedrigen Eingangsspannungen zur Verlustleistungsbegrenzung bei.

Bei induktiv versorgten Meßsystemen kann aufgrund von Bauteile-Toleranzen im Empfänger, einer nicht konstanten Leistungsaufnahme des Meßsystems und umgebungsbedingten Induktivitätsänderungen der Sendespule eine exakte Abstimmung nicht vorausgesetzt werden. Dennoch muß sichergestellt sein, daß in jeder Betriebssituation am internen Spannungsregler die minimal erforderliche Eingangsspannung zur Verfügung steht. Dies kann mit einem Energiesender erreicht werden, dessen Sendeleistung an die ungünstigste Betriebssituation angepaßt ist. Der Nachteil besteht hier jedoch darin, daß im Falle einer guten Kopplung und bei einem niedrigen momentanen Leistungsbedarf am Spannungsregler eine hohe Eingangsspannung anliegt und somit die Verlustleistung ansteigt. Bei portablen, batteriebetriebenen, Energiesendern wirkt sich der konstant hohe Energiebedarf negativ auf die Lebensdauer der Batterie aus. Dieses Problem kann nach den Arbeiten von [Pue], [Sch 95] mit einer extern unterstützten Spannungsregelung gelöst werden. Die intern am Spannungsreglereingang anliegende Spannung wird dort permanent gemessen, digitalisiert und ihr Momentanwert nach außen gesendet. Abhängig von dem empfangenen Spannungswert optimiert der externe Energiesender seine Sendefrequenz und seine Sendeleistung so, daß die Eingangsspannung des internen Spannungsreglers in der Nähe ihres Minimalwertes gehalten und damit die entstehende Verlustleistung begrenzt werden kann. Bei der extern unterstützten Spannungsregelung ist somit ein zusätzlicher Übertragungskanal zur Datenübertragung notwendig. Dazu wird in den genannten Arbeiten das Verfahren der „passiven Absorption“ verwendet (Abschnitt 2.5.4 auf Seite 26).

2.4.4 Interne Spannungsüberwachung

Eine interne Spannungsüberwachung stellt fest, ob die von der Energiequelle zur Verfügung gestellte Spannung ausreicht, um die Funktion der Spannungsregelung und damit den Betrieb des Meßsystems sicherzustellen. Sobald der minimal zulässige Wert der Eingangsspannung des Spannungsreglers unterschritten wird, gibt die Spannungsüberwachung ein Alarmsignal an andere Komponenten des Meßsystems weiter. Daraufhin kann dieses sich abschalten oder eine Meldung zum externen Auswertesystem senden, um die Übertragung fehlerhafter oder unvollständiger Meßinformationen zu vermeiden.

2.5 Verfahren zur drahtlosen Datenübertragung

Zur drahtlosen Datenübertragung kann im wesentlichen zwischen vier Verfahren unterschieden werden, die im folgenden beschrieben werden.

2.5.1 Infrarote Datenübertragung

Aufgrund der guten Durchlässigkeit der menschlichen Haut für Wellenlängen im 1 μm -Bereich ist die transkutane Datenübertragung mittels Infrarot-Licht möglich [Kud88]. Dies gilt jedoch nur sehr begrenzt für das unter der Haut befindliche Gewebe. Zum Einsatz der infraroten Datenübertragung bei implantierbaren Meßsystemen muß sich also entweder das gesamte Meßsystem dicht unter der Haut befinden oder eine dort platzierte Infrarot-Einheit muß über ein Kabel mit dem tiefer im Gewebe befindlichen Meßsystem verbunden werden. Letzteres Verfahren ist hinsichtlich der Biokompatibilität kritischer und erfordert einen höheren Aufwand während des zur Implantation erforderlichen chirurgischen Eingriffs. Die externe Einheit (Empfänger oder Sender) muß sich dicht an der Hautoberfläche befinden. Die infrarote Datenübertragung ist von der Art der verwendeten Energiequelle unabhängig, unempfindlich gegenüber elektromagnetischen Störungen und aufgrund kleiner Bauformen für infrarote Sende- und Empfangsdioden leicht miniaturisierbar. Realisierungsbeispiele für infrarot arbeitende implantierbare Datenübertragungseinheiten, mit denen bis zu 25 mm Gewebedicke überbrückt worden sind, finden sich in [Mit 90, Mus 97].

2.5.2 Hochfrequente Datenübertragung

Bei Verwendung einer hochfrequenten Datenübertragung im Bereich der Radiowellen kann die implantierte Übertragungseinheit unabhängig von der Implantationstiefe direkt ins Implantat integriert werden. Die externe Übertragungseinheit kann sich hier, im Gegensatz zur infraroten Übertragung, auch im weiteren Umfeld des Patienten befinden.

2.5.3 Induktive Datenübertragung

Ebenso wie eine induktive Energieversorgung realisierbar ist, können auch Daten über eine induktive Strecke übertragen werden. Dieses Verfahren wird beispielsweise beim (batteriebetriebenen) Herzschrittmacher zur Programmierung verschiedener Funktionsparameter eingesetzt. Zur Übertragung werden dort zwei Luftspulen verwendet, deren Abstand in einem Bereich von 5 bis 30 mm liegt [Irn 89].

2.5.4 Kombinierte Energie- und Datenübertragung

Wenn das Meßsystem mit einer induktiven Energieversorgung arbeitet und digitale Daten zu übertragen sind, kann die induktive Übertragungsstrecke zur Datenübermittlung mitgenutzt werden. Weil diese Datenübertragungseinrichtungen über keine eigene Energiequelle verfügen, werden sie auch als „passive Systeme“ oder als „passive Telemetriesysteme“ bezeichnet. Zur Meßdatenübertragung wird im wesentlichen zwischen zwei Verfahren unterschieden, die im folgenden vorgestellt werden.

Meßdatenübertragung

Beim ersten Verfahren zur Meßdatenübertragung handelt es sich um ein Voll-Duplex-Verfahren, bei dem der Träger des Energiesignals zur gleichzeitigen Rückübertragung von Meßdaten mitbenutzt wird. Das Verfahren arbeitet folgendermaßen: das implantierte Meßsystem empfängt mit seinem Resonanzkreis das vom externen Auswertesystem gesendete hochfrequente Energiesignal, das zur Energieversorgung des Meßsystems gleichgerichtet wird (Bild 2.11). Zur Übertragung der Meßdaten zum Auswertesystem erfolgt eine vom Meßsystem aus gesteuerte Amplitudenmodulation des Energiesignals. Diese Modulation kann auf mehrere Arten erfolgen [Sch], von denen hier das Amplitude Shift Keying - Verfahren (ASK) erläutert wird. Beim ASK-Verfahren erfolgt die Übertragung eines Informations-Bits mit einem Amplitudensprung des Trägersignals. Dieser wird hier durch eine unterschiedliche Belastung des sekundären Schwingkreises erreicht. Zur Amplitudenabsenkung wird ein Lastwiderstand als zusätzlicher Verbraucher zugeschaltet und zur Amplitudenerhöhung wieder abgeschaltet. Bei zugeschaltetem Lastwiderstand führt der erhöhte Energiebedarf des Meßsystems zu einer Schwächung des zur Energieübertragung genutzten Magnetfeldes (Dämpfung). Die Feldschwächung macht sich beim Energiesender in der Amplitude des gesendeten Energiesignals bemerkbar und kann dort detektiert werden. Dieses Verfahren wird auch „passive Absorption“ genannt.

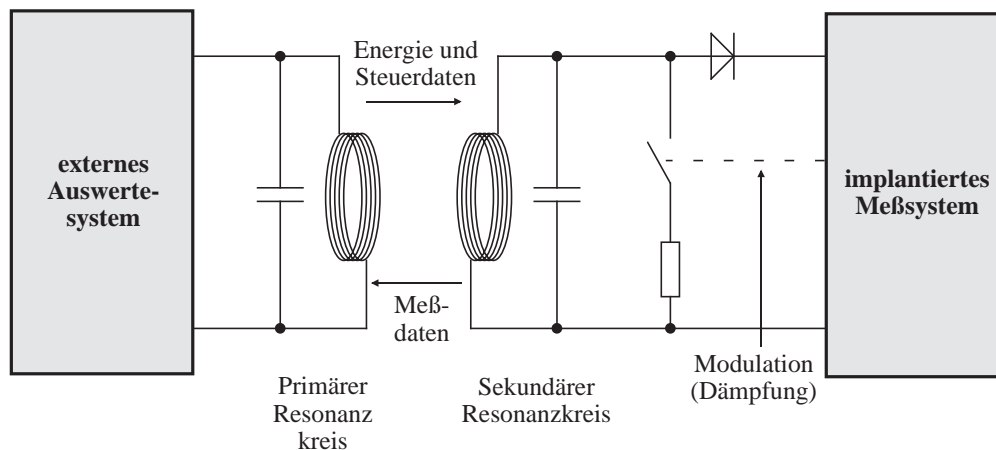


Bild 2.11 kombinierte Energie- und Meßdatenübertragung im Voll-Duplex-Verfahren

Die Dämpfung des Magnetfeldes muß so groß sein, daß sie einerseits auf der Primärseite sicher detektierbar ist, andererseits darf sie die Energieübertragung nicht zu stark beeinträchtigen. In dem im fünften Kapitel beschriebenen Anwendungsbeispiel, wo das Verfahren der passiven Absorption verwendet worden ist, sind die Signalverläufe am sekundären und am primären Schwingkreis anhand von Oszillogrammen dargestellt (Abschnitt 5.3 auf Seite 117).

Beim zweiten Verfahren sendet der Energiesender nur jeweils kurze Trägerimpulse, mit denen er einen als Energiespeicher dienenden Kondensator C_E auflädt (Bild 2.12). In den Impulspausen sendet das Meßsystem die Meßdaten zum Auswertesystem. Der Resonanzkreis des Meßsystems bildet hierbei mit einer entsprechenden Beschaltung (im Bild S_1 und C) einen Oszillator, der eine eigene Trägerfrequenz erzeugt. Zur Modulation wird hier das Frequency Shift Keying - Verfahren (FSK) verwendet [Sch].

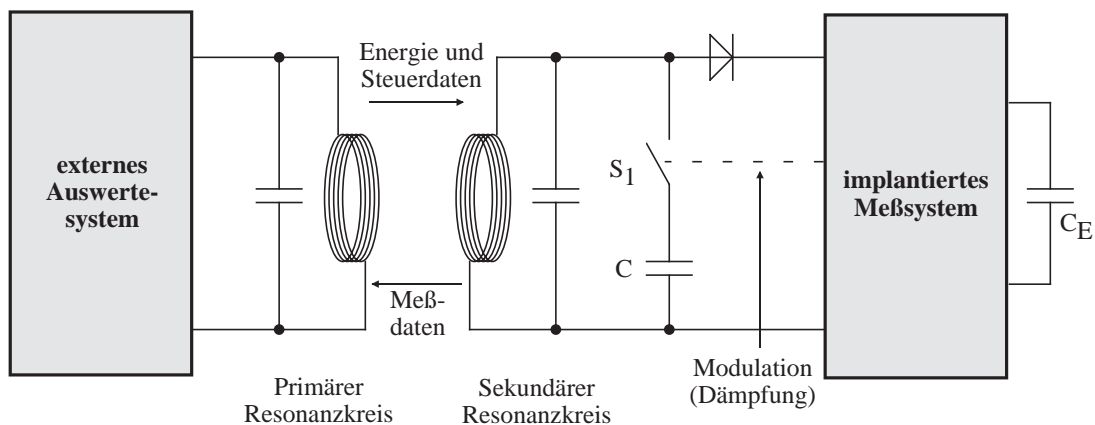


Bild 2.12 kombinierte Energie- und Meßdatenübertragung im Halb-Duplex-Verfahren

Der Vorteil des Halb-Duplex-Verfahrens liegt in der zeitlichen Trennung der Energie- und der Datenübertragung was die separate Optimierung der beiden Funktionen erlaubt. Kompromisse, beispielsweise zwischen der erforderlichen Leistungsübertragung und der gewünschten Datenübertragungsrate, können so vermieden werden. Nachteilig, insbesondere zur Anwendung bei Meßsystemen mit höherem Energiebedarf, wirkt sich jedoch der begrenzte Energieinhalt des Speicherkondensators C_E aus. Sofern ein Bauteil mit der zur Deckung eines höheren Energiebedarfs erforderlichen Kapazität verfügbar ist, wird die Baugröße des Kondensators einem miniaturisierten Aufbau der Schaltung entgegenstehen. In diesem Punkt ist das Voll-Duplex-Verfahren mit seiner permanenten Energieversorgung im Vorteil.

Steuerdatenübertragung

Zur Übertragung von Steuerdaten zum Meßsystem kann das gesendete Energiesignal moduliert werden. Dazu sind sowohl das FSK- als auch das ASK-Verfahren verwendbar [Sch]. Zur

Rückgewinnung der Steuerdaten muß das implantierte Meßsystem dann über eine entsprechende Demodulations-Einheit verfügen.

Verwendung kommerzieller passiver Übertragungssysteme

Die beschriebenen passiven Übertragungsverfahren werden unter anderem zur Realisierung sog. Hochfrequenz-Identifikations-Systeme (ID-Systeme) eingesetzt und sind auch bei implantierbaren Systemen bereits verwendet worden [Sch 95]. Die kommerziell verfügbaren ID-Systeme werden zur Kennzeichnung und zur automatischen Identifikation von Gegenständen und Tieren in größerem Maßstab eingesetzt [Sch]. Zur Tieridentifikation werden implantierbare Einheiten verwendet. Auch neuere Chipkarten enthalten passive Übertragungseinheiten, zur drahtlosen Kommunikation mit dem Schreib-/Lesegerät. Eine weitere Anwendung liegt in der industriellen Meßtechnik vor, wo passive Telemetriesysteme zur Meßdatenerfassung an rotierenden Wellen eingesetzt werden. Aufgrund ihrer Baugröße und ihrer Optimierung auf die Meßgrößenerfassung an technischen Einrichtungen sind diese Systeme zum Einsatz im menschlichen Körper ungeeignet.

Bei den ID-Systemen übermittelt das Schreib-/Lesegerät einen Identifikations-Code an die Sekundäreinheit (Transponder), wo dieser abgespeichert und bei Bedarf wieder ausgelesen werden kann. Die Transponder enthalten neben den Komponenten zum Energieempfang und zur bidirektionalen Datenübertragung nur einen Speicher zum Ablegen des ID-Codes und die dazu notwendige Logik. Aufgrund der geringen Funktionalität benötigen diese Systeme sehr wenig Energie und weisen einen sehr hohen Miniaturisierungsgrad auf. Die Systeme sind meist in sich abgeschlossen und verfügen über keinerlei Schnittstellen zur Außenwelt, über die sich Meßdaten übertragen ließen. Soweit Schnittstellen vorhanden sind, könnten kommerziell verfügbare ID-Systeme als Energie- und Datenübertragungskomponenten für implantierbare Meßsysteme eingesetzt werden. Der Einsatz beschränkt sich auf solche Systeme, die bei äußerst niedrigem Energiebedarf mit den vorgegebenen Datenübertragungsraten auskommen und bei denen keine monolithische Integration angestrebt wird.

2.6 Entwurfs- und Implementierungsaspekte

Die folgenden Abschnitte behandeln verschiedene Entwurfs- und Implementierungsaspekte, die bei der Entwicklung implantierbarer Systeme zu berücksichtigen sind.

2.6.1 Biokompatibilität

Ein implantierbares Meßsystem muß mit dem System „menschlicher Körper“ verträglich sein, d.h. es muß „biokompatibel“ sein. Die beiden Systeme dürfen sich nur in einer genau festgelegten Art und Weise gegenseitig beeinflussen. Weitere Wechselwirkungen müssen ausgeschlossen oder zumindest möglichst gering gehalten werden. Ein ideales Meßsystem sollte möglichst gar nicht auf das biologische System rückwirken, was in der Praxis jedoch nicht erreicht werden kann.

Im folgenden soll zwischen der „materiellen Biokompatibilität“ und der „immateriellen Biokompatibilität“ unterschieden werden. Unter der materiellen Biokompatibilität wird die Verträglichkeit zwischen dem biologischen System und den mit ihm in Kontakt kommenden Materialien bezeichnet. Gerade in diesem Punkt werden an das implantierbare Meßsystem erheblich höhere Anforderungen gestellt als bei extrakorporalen medizinischen Geräten. Bei einem Gerät zur EKG-Messung (Elektrokardiogramm) z.B. reicht es aus, wenn dessen Elektroden mit der Haut verträglich sind. Implantate sind jedoch vollständig mit Körpergewebe und verschiedenen Körperflüssigkeiten umgeben und stehen mit diesen in unmittelbarem Kontakt. Mit „immaterieller Biokompatibilität“ soll die Verträglichkeit zwischen den beiden Systemen hinsichtlich der gegenseitig stattfindenden elektrischen, elektromagnetischen oder thermischen Beeinflussung verstanden werden.

Materielle Biokompatibilität

Die materielle Biokompatibilität wird durch mechanische Abgrenzung zwischen den beiden Systemen erreicht. Dazu können die Komponenten des Meßsystems in einem Gehäuse aus biokompatiblen Werkstoff untergebracht werden. Es muß das biologische System vor dem Meßsystem enthaltenen und für den Körper unverträglichen Materialien schützen. Umgekehrt soll das Eindringen von Gewebe und Körperflüssigkeit zuverlässig verhindert werden, um die Funktion des Meßsystems sicherzustellen. Nicht-biokompatible Systemkomponenten, die außerhalb von Gehäusen untergebracht werden müssen, sind anderweitig durch biokompatible Materialien vom Körper zu trennen. Ein Beispiel dazu sind Sensoren, die zur Dehnungserfassung direkt am Knochen appliziert werden. Sie sind mit einer Abdeckschicht aus biokompatiblen Material zu versehen. Hinweise zur Biokompatibilität verschiedener, für Implantate geeigneter, Werkstoffe und Abdeckmaterialien finden sich in [Win 96], [Bar 93], [Has 93].

Immaterielle Biokompatibilität

Die immaterielle Biokompatibilität wird im wesentlichen durch Reduktion der gegenseitig stattfindenden elektrischen, elektromagnetischen oder thermischen Beeinflussung auf ein für beide Systeme verträgliches Maß erreicht. Während dieses Maß für das technische System von dessen Aufbau abhängig ist, sind für das biologische System durch gesetzliche Regelungen Grenzwerte festgelegt, wie in den VDE-Normen der Reihe 0848 zur „Sicherheit in elektromagnetischen Feldern“ [Isr 97].

2.6.2 Aktive und passive elektromagnetische Verträglichkeit

Unter passiver elektromagnetischer Verträglichkeit sind Auswirkungen zu verstehen, die elektromagnetische Störungen auf das Implantat (hier auf das implantierbare Meßsystem) haben [Irn 89]. Mit aktiver elektromagnetischer Verträglichkeit werden mögliche schädliche elektromagnetische Auswirkungen auf andere Geräte oder Einrichtungen bezeichnet, die vom Implantat (hier von dem implantierbaren Meßsystem) ausgehen [Irn 89]. Auch zur Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit existieren gesetzliche Regelungen, die zum Betrieb und zum Inverkehrbringen implantierbarer Systeme beachtet werden müssen (Abschnitt 2.6.6).

2.6.3 Zuverlässigkeit und Langzeitstabilität implantierbarer Systeme

Neben der Biokompatibilität sind bei der Entwicklung implantierbarer Systeme der Zuverlässigkeit und der Langzeitstabilität höchste Priorität einzuräumen. Durch die Beachtung geeigneter Design-Richtlinien beim Entwurf der Systeme und mit umfassenden Qualitätskontrollen werden diese Anforderungen erfüllt [Sch 87].

Passive Bauteile wie Widerstände, Spulen und Kondensatoren müssen hinsichtlich ihrer Spezifikation besonders sorgfältig ausgewählt werden. So kann beispielsweise der Leckstrom eines üblicherweise verwendeten Elektrolytkondensators 2 μA (bei 4V) betragen. Ein Herzschrittmacher benötigt einen Strom in der Größenordnung von 10 μA , im Stimulationsmodus 20-25 μA . Daher ist die Verwendung solcher Standard-Bauteile zum Einsatz in implantierbaren Systemen inakzeptabel. Eine weitere, beim Schaltungsentwurf zu berücksichtigende, Eigenschaft passiver Bauteile ist die Drift ihres Nominalwertes über einen längeren Zeitraum. Werden beispielsweise RC-Glieder eingesetzt, kann es zu einer driftbedingten Veränderung der Zeitkonstanten und damit zu Fehlfunktionen kommen. Ebenso müssen aktive Bauteile, wie integrierte Bipolar- und CMOS-Schaltungen besondere Anforderungen erfüllen. Um den Energiebedarf implantierbarer Systeme zu minimieren wird oftmals mit sehr niedrigen Betriebsspannungen gearbeitet, die bei 1,8 Volt und darunter liegen. Standard-Schaltungen sind meist nur für höhere Betriebsspannungen verfügbar und auf ihre Funktion getestet. Für den Einsatz in implantier-

baren Systemen ist daher die Zuverlässigkeit dieser Bausteine unter den veränderten Betriebsbedingungen nachzuweisen. Beim Entwurf applikationsspezifischer Schaltungen bedingen geringe Betriebsspannungen und extrem niedrige Eingangssignalpegel den Einsatz besonderer Design-Richtlinien, beispielsweise hinsichtlich der Reduktion auftretender Offset-Spannungen, Eingangsruhestrome und des Übersprechens von digitalen auf analoge Leitungen. Die Design-Richtlinien sind in [Sch 87] näher ausgeführt.

Bei der Produktion implantierbarer Systeme werden umfassende Qualitätskontrollen der einzelnen Komponenten, der einzelnen Baugruppen und des gesamten Systems durchgeführt. Praktische Erfahrungen haben gezeigt, daß sich für Hybridschaltungen mit der Durchführung intensiver Qualitätskontrollen Zuverlässigkeitsraten von $\lambda=10^{-7}/h$ erzielen lassen [Sch 87]. Eine weitere Maßnahme zur Erhöhung der Zuverlässigkeit ist eine möglichst hohe Integration auf System- und Schaltungsebene (vgl. Abschnitt 2.6.4 und Abschnitt 2.6.5). Denn mit zunehmender Integration reduzieren sich neben der Anzahl der Einzelkomponenten (Bauteile, Schaltkreise) auch die Anzahl und die Länge der Verbindungen (Leiterbahnen, Kabel) zwischen den Komponenten und somit die Anzahl möglicher Fehlerquellen. Der immer höhere Integrationsgrad und die sinkende Leistungsaufnahme mikroelektronischer Schaltungen ermöglichen es zunehmend, auch in implantierbaren Systemen redundante Schaltungen einzubauen.

2.6.4 Aufbautechnologien

Zum Aufbau implantierbarer Systeme wird fast ausschließlich die Hybrid-Technik verwendet [Men 97], [Rip 87]. Sie erlaubt es, Bauelemente aus unterschiedlichen Materialien und Herstellungstechnologien auf einem gemeinsamen Substrat unterzubringen und miteinander zu verbinden. Aktive Bauteile, wie integrierte Schaltungen, können ohne Gehäuse verarbeitet werden, so daß mit der Hybrid-Technik ein hoher Miniaturisierungsgrad erreicht wird. Allenfalls zur Entwicklung erster Prototypen kann die Verwendung der SMD - fine pitch - Technik verwendet werden. Dabei handelt es sich um die Oberflächenmontage gehäuseter Bauelemente (Surface Mounted Devices) mit sehr kleinen Anschluß-Abständen auf mehrlagigen Leiterplatten. Das in Kapitel 5 beschriebene Anwendungsbeispiel verwendet diese Technik für den Prototypenbau.

2.6.5 Bauelemente zur Realisierung von Systemfunktionen

Zur Realisierung komplexerer Systemfunktionen, wie beispielsweise der Meßsignalverarbeitung, werden integrierte Schaltungen verwendet. Dies können festverdrahtete Standard-Schaltungen, programmgesteuerte Standard-Bausteine oder applikationsspezifische Schaltungen (ASIC, Application-Specific Integrated Circuit) sein. Bei den ASIC-Bausteinen wird zwischen den vollkundenspezifischen (full-custom), den halbkundenspezifischen (semi-custom) und den programmierbaren (programmable) Schaltungen unterschieden [Smi 97].

Festverdrahtete Standard- und ASIC-Bausteine

Festverdrahtete Standardschaltungen sind in einer Vielzahl von Typen und aufgrund der sehr großen gefertigten Stückzahl zu niedrigen Kosten erhältlich. Sofern für die gewünschte Applikation verfügbar, erlaubt der Einsatz von Standardbausteinen im Allgemeinen eine im Vergleich zur ASIC-Entwicklung schnellere Systemrealisierung mit einem geringeren finanziellen Risiko. Im Hinblick auf den anzustrebenden Hybrid-Aufbau ist bei der Verwendung von Standardbausteinen darauf zu achten, daß diese auch in ungehäuster Bauform erhältlich sind. Dies ist oft nur bei Abnahme sehr großer Stückzahlen der Fall.

Die voll- und halbkundenspezifischen ASIC-Bausteine sind festverdrahtete Schaltungen, die speziell für eine bestimmte Applikation entwickelt werden. Die vollkundenspezifischen Schaltungen werden ausschließlich für die Anwendung eines bestimmten Kunden entworfen und hergestellt. Im Gegensatz dazu bestehen die halbkundenspezifischen Schaltungen aus vorgefertigten Funktionseinheiten (Zellen oder Logik-Gatter), die nach den Vorgaben des Kunden miteinander verdrahtet werden [Kos 92]. Der Vorteil festverdrahteter ASIC-Bausteine liegt in der monolithischen Integration einer sehr hohen Anzahl von Systemfunktionen der jeweiligen Applikation. Zur Realisierung von Meßsystemen sind hier besonders die Mixed-Signal-Bausteine interessant. Durch die Integration sowohl analoger als auch digitaler Schaltungen auf einem Chip werden ein hoher Miniaturisierungsgrad und eine hohe Zuverlässigkeit sowie Redundanz erreicht. Weitere Vorteile bei der Verwendung von ASIC-Bausteinen ist der im Vergleich zum Aufbau aus Einzelkomponenten geringere Energiebedarf und damit auch eine geringere Verlustleistung. Beispiele für den Einsatz von Mixed-Signal-ASIC-Bausteinen in implantierbaren Meßsystemen finden sich z.B. bei [Ler 95], [Wou 94].

Programmierbare anwenderspezifische Schaltungen

Programmierbare ASIC-Bausteine, wie FPGA- (Field-Programmable Gate Array) oder CPLD-Bausteine (Complex Programmable Logic Device) [Smi 97], enthalten eine Vielzahl vorgefertigter, konfigurierbarer Funktionseinheiten und lassen zum Teil Schaltungsänderungen auch nach der Kapselung und Implantation zu. Diese rekonfigurierbaren Bausteine mit „in circuit“-Programmierbarkeit weisen somit eine sehr hohe Flexibilität auf. Jedoch sind hier bislang keine

Mixed-Signal-Schaltungen in höherer Komplexität verfügbar. Ihr Einsatz beschränkt sich daher auf die Realisierung rein digitaler oder rein analoger Schaltungen. Ein weiterer Nachteil der programmierbaren Bausteine ist ihr, im Vergleich zu den halb- und vollkundenspezifischen ASIC-Schaltungen oder optimierten Standard-Bausteinen, sehr hoher Energiebedarf. Im wesentlichen ist dies auf den inneren Aufbau der programmierbaren Schaltungen zurückzuführen. Die vorgefertigte Schaltungsstruktur kann nicht optimal an eine Applikation angepaßt werden und es verbleiben redundante Schaltungsteile (nicht zu verwechseln mit redundanten Schaltungen), die zumindest mit einem Ruhestrom versorgt werden müssen. Der Einsatz programmierbarer Bausteine wird daher in drahtlosen implantierbaren System im Allgemeinen nicht sinnvoll sein.

Programmgesteuerte Standard-Bausteine

Viele Systemfunktionen müssen, insbesondere bei digital-signalverarbeitenden Systemen, nicht als festverdrahtete oder programmierbare Schaltung realisiert werden. Stattdessen können sie auch durch einen Abwickler (Mikroprozessor, Microcontroller) und in Verbindung mit einem geeigneten Programm (Software) implementiert werden. Mit steigender Anzahl diskreter Systemkomponenten, die in den Abwickler verlagert werden, ergeben sich eine höhere Zuverlässigkeit, ein höherer Miniaturisierungsgrad und oftmals auch ein niedrigerer Energiebedarf des Meßsystems. Mit der Programmsteuerung steigt die Flexibilität des Systems. Der Meßablauf kann sehr variabel gehalten und Algorithmen zur Meßdatenvorverarbeitung oder Codierung können leicht implementiert werden.

Beim Einsatz von Mikroprozessoren in implantierbaren Meßsystemen werden für Meßaufgaben und zur Informationsübertragung weitere Peripheriebausteine benötigt. Aufgrund des damit verbundenen erhöhten Energiebedarfs scheidet der Einsatz von Mikroprozessoren meist aus. Microcontroller dagegen sind monolithisch integrierte Bausteine, die neben einem Mikroprozessor auch Peripherie-Funktionen enthalten. Der Einsatz von Microcontrollern in implantierbaren Meßsystemen wird zunehmend interessant. In diesem Bereich ist bereits eine große Palette von Bausteinen verfügbar, die zahlreiche Peripherie-Einheiten enthalten, wie beispielsweise A/D-Umsetzer oder serielle Schnittstellen. Wichtige Funktionseinheiten des Meßsystems sind damit bereits auf dem Microcontroller integriert. Moderne Microcontroller sind „in circuit“-programmierbar und verfügen über integrierte und nichtflüchtige PROM oder EEPROM-Speicherelemente, die sich zum dauerhaften Ablegen von Daten eignen. Diese Funktion kann zur Identifikation, zur Einstellung oder zum Abgleich eines Meßsystems erforderlich sein oder zur Zwischenspeicherung zeitversetzt gesendender Meßdaten verwendet werden. Einige Microcontroller-Typen zeichnen sich bei hoher Verarbeitungsgeschwindigkeit zudem durch eine äußerst geringe Leistungsaufnahme aus. Gegenüber voll- oder halbkundenspezifischen

ASIC-Bausteinen ist der Einsatz von Standard-Microcontrollern insbesondere bei Meßsystemen mit niedriger Stückzahl von Vorteil, wo eine ASIC-Entwicklung zu kostspielig wäre. Zur Integration in ASIC-Bausteine stehen auch Microcontroller-Kerne als Elemente von Schaltungsbibliotheken zur Verfügung, wodurch eine hohe Systemintegration und eine hohe Flexibilität kombiniert werden können. Ein Realisierungsbeispiel dafür ist das in [Ler 95] beschriebene Mixed-Signal-ASIC für die Datenakquisition in einem Multisensor-Implantat.

2.6.6 Die CE-Kennzeichnung und das Medizin-Produkte-Gesetz

Implantierbare Meßsysteme sind den sogenannten „Medizin-Produkten“ zugeordnet. Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in den Ländern der Europäischen Union (EU) ist eine CE-Kennzeichnung (Communautés Européens) durch den Hersteller gesetzlich vorgeschrieben. Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller die Konformität seines Produktes mit den in den Ländern der EU einheitlich geltenden Richtlinien für medizinische Produkte. Mit dem Medizin-Produkte-Gesetz (MPG) werden die europäischen Richtlinien in deutsches Recht eingebunden. Das MPG gilt für das Herstellen, Ausstellen, Inverkehrbringen, Inbetriebnehmen, Errichten, Betreiben, Anwenden und Verwenden technischer Produkte und ihrem Zubehör, die in der Medizin zur Anwendung am Menschen eingesetzt werden. Mit dem MPG soll die ordnungsgemäße Versorgung mit Medizinprodukten sowie deren Sicherheit und Leistung gewährleistet, für den Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten gesorgt und der freie Warenverkehr der Produkte mit CE-Kennzeichen in der EU ermöglicht werden [TÜV]. In Bezug auf die CE-Kennzeichnung legt das Gesetz die Konformitätsbewertungsverfahren fest, die auf ein Medizin-Produkt anzuwenden sind. Die Konformitätsbewertungsverfahren legen fest, welche Erklärungen der Hersteller abzugeben hat und welchen Prüfungen ein Medizinprodukt unterzogen werden muß. Dabei ist zu beachten, daß ein Medizinprodukt je nach seiner Beschaffenheit und Zweckbestimmung nicht ausschließlich unter das MPG fällt. Es sind auch die Richtlinien einzuhalten die für alle elektrische Geräte gelten, wie die Richtlinie über Elektromagnetische Verträglichkeit oder die Niederspannungsrichtlinie [TÜV].

3 Anforderungen an implantierbare Meßsysteme

Aus den im zweiten Kapitel vorgestellten Grundlagen wird im folgenden ein Anforderungskatalog zusammengestellt. Er enthält diejenigen Anforderungen, die beim Entwurf der elektrischen und elektronischen Komponenten eines Meßsystems berücksichtigt werden müssen. Im Hinblick auf den Entwurfsprozeß wird im folgenden zwischen den klassenspezifischen und den applikationsspezifischen Anforderungen unterschieden.

3.1 Klassenspezifische Anforderungen

Die klassenspezifischen Anforderungen umfassen diejenigen Anforderungen, die an Meßsysteme mit drahtloser Informationsübermittlung gestellt werden. Dies sind einerseits die besonderen Anforderungen denen jedes implantierbare Meßsysteme unterliegt, wie beispielsweise die biologische Verträglichkeit mit dem menschlichen Körper. Andererseits sind dies auch funktionale Anforderungen, die von den System-Anwendern (Ärzte, Forschungseinrichtungen) gestellt werden können und somit applikationsabhängig sind. Ein Beispiel hierzu ist die Forderung nach einer Parametrisierbarkeit zur postoperativen Anpassung des implantierbaren Meßsystems an den Patienten.

3.1.1 Besondere Anforderungen an implantierbare Meßsysteme

Gewährleistung der Biokompatibilität

Ein implantierbares Meßsystem muß mit dem menschlicher Körper verträglich sein. Es muß also sowohl in materieller als auch in immaterieller Hinsicht biokompatibel sein, wie in Abschnitt 2.6.1 beschrieben.

Minimierung der Abmessungen und des Gewichts

Die geometrischen Abmessungen und das Gewicht implantierbare Meßsysteme sind möglichst gering zu halten. Größere Kontaktflächen zwischen dem Gehäuse eines Meßsystems und dessen biologischer Umgebung, können die Einhaltung der materiellen Biokompatibilität erschweren.

Minimierung des Energiebedarfs

Aufgrund der bei implantierbaren Systemen eingesetzten Energieversorgungskonzepte (vgl. 2.4 auf Seite 18) muß der Energiebedarf eines Meßsystems möglichst niedrig gehalten werden. Bei batteriegestützter Energieversorgung hat der gesamte Energiebedarf entscheidende Bedeutung auf die erforderliche Kapazität und damit auf die Baugröße der Batterie. Bei der induktiven

Energieversorgung hat der maximale momentane Leistungsbedarf Einfluß auf die spätere Dimensionierung der Energieübertragungskomponenten und somit ebenfalls auf deren Baugröße. Bei der transkutanen Leistungsübertragung ist ein geringer Leistungsbedarf eine der Voraussetzungen zur Gewährleistung der immateriellen Biokompatibilität. Mit steigendem Energiebedarf erhöht sich die in den Körper einzukoppelnde Leistung. Damit erhöhen sich auch die auftretenden magnetischen Feldstärken und bei höheren Übertragungsfrequenzen steigt die im Gewebe umgesetzte Verlustleistung.

Bestimmung des Austauschzeitpunktes

Wenn die Lebensdauer eines implantierbaren Meßsystems durch ein Verschleißteil (wie beispielsweise einer Batterie) begrenzt ist, dessen Ausfallzeitpunkt sich nicht vorhersagen läßt, so muß durch eine nicht-invasive Methode der Austauschzeitpunkt ermittelt werden können [Irn 89].

Passive und aktive elektromagnetische Verträglichkeit

Ein implantierbares Meßsystem muß auch in elektromagnetisch stark belasteter Umgebung störungsfrei betrieben werden können (passive elektromagnetische Verträglichkeit, vgl. 2.6.2 auf Seite 30). Außer bei den zur Meßgrößenerfassung erforderlichen Komponenten ist diese Anforderung in besonderem Maße auch beim Entwurf der Komponenten zur Informationsübertragung zu berücksichtigen um den Empfang fehlerhafter oder unbrauchbarer Meßwerte ausschließen zu können. Dies kann im ungünstigsten Fall zu Fehldiagnosen führen.

Das implantierbare Meßsystem darf keine anderen technischen Geräte oder Einrichtungen stören (aktive elektromagnetische Verträglichkeit).

Schutz gegen äußere Einwirkungen

Die Umgebungseinflüsse, denen das implantierbare Meßsystem bis zum Zeitpunkt der Implantation ausgesetzt ist, müssen beim Entwurf berücksichtigt werden. Dies können beispielsweise mechanische Belastungen von Gehäuse, Sensoren oder Kabeln sein, die vor allem während des Implantationsvorgangs auf das Meßsystem einwirken können. Sofern die Sterilisation des implantierbaren Meßsystems mittels Dampf-Sterilisation vorgenommen werden soll, sind Umgebungstemperaturen von über 120 ° C und für die Dauer mehrerer Minuten zu berücksichtigen.

Auch nach der Implantation kann das Meßsystem äußeren Einwirkungen ausgesetzt sein, die es unbeschadet zu überstehen hat [Irn 89]:

- Das bei einer Kernspintomographie entstehende magnetische Feld.

- Defibrillationsimpulse eines externen Defibrillators.
- Die Anwendung von Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräten.
- Die Anwendung eines extrakorporalen Stoßwellen-Lithotriptor (ESWL).
- Ionisierende Strahlen, auch in therapeutischen Dosen.

Beim Betrieb des implantierbaren Meßsystems darf dessen Funktion durch statische Magnetfelder unterhalb einer magnetischen Induktion von 2 mT nicht beeinträchtigt werden [Irn 89].

Zuverlässigkeit und Langzeitstabilität

Weil ein implantiertes Meßsystem von außen her nicht mehr zugänglich ist, muß es besonders zuverlässig und langzeitstabil arbeiten (vgl. 2.6.3 auf Seite 30).

Einhaltung gesetzlicher Vorgaben

Aus der für Medizinprodukte geltenden Gesetzgebung (Medizin-Produkte-Gesetz, CE-Zertifizierung) ergeben sich eine Reihe von Richtlinien die bereits beim Entwurf eines implantierbaren Meßsystems zu berücksichtigen sind (vgl. 2.6.6 auf Seite 34).

3.1.2 Funktionale Anforderungen

Drahtlose Anbindung an das Auswertesystem

Meßsysteme mit einer kabelgebundenen Daten- und Energieübertragung sind zwar realisierbar, entsprechen aber nicht mehr dem Stand der heutigen Technik und haben im Vergleich zu drahtlosen Meßsystemen erhebliche Nachteile hinsichtlich des Infektionsrisikos an Kabelaustritten, hinsichtlich der Handhabbarkeit sowie der psychischen Belastung des Patienten. Die Anbindung der Meßsysteme an ein externes Auswertesystem soll daher drahtlos erfolgen.

Langzeitüberwachungsmöglichkeit

Zur komfortablen Langzeiterfassung (monitoring) inkorporaler Meßgrößen muß ein Meßsystem in der Lage sein, unabhängig von einem externen Auswerte- oder Speichersystem zu arbeiten. Dazu muß es die Meßinformationen bis zum nächstmöglichen Übertragungszeitpunkt intern speichern können.

Steuerbarkeit

Unter „Steuerbarkeit“ soll im folgenden die Forderung verstanden werden, das implantierte Meßsystem in seinem Verhalten durch eine externe Einheit gezielt beeinflussen zu können. Steuerbare Meßsysteme verfügen dazu über eine Einheit zum Empfang von Steuerdaten, die ein

spontanes Abfragen bestimmter Meßwerte zu nicht vorgegebenen Zeitpunkten, eine Parametrisierung des Meßsystems oder seine Kalibrierung ermöglicht. Nicht-steuerbare Meßsysteme erfassen nach einem fest vorgegebenen Meßablauf mit festgelegten Meßparametern die zu messenden Größen und übertragen die Meßinformationen ans externe Auswertesystem in einer vorgegebenen Reihenfolge und zu vorgegebenen Zeitpunkten. Diese Funktionalität ist in vielen Fällen ausreichend, beispielsweise zur permanenten Überwachung einer Körpertemperatur.

Parametrisierbare Meßsysteme:

Parametrisierbare Meßsysteme erlauben eine extern einleitbare, postoperative Anpassung des Meßsystems an sich ändernde diagnostische Erfordernisse. Diese Anpassung kann in einer Änderung des Meßablaufs bestehen oder in der Veränderung verschiedener Meßparameter, wie beispielsweise der Anpassung einzelner Meßbereiche an die tatsächlich auftretenden Meßgrößen. Insbesondere in der Anwendung eines Meßsystems bei neuartigen Implantaten oder Diagnoseverfahren, wo die erforderlichen Meßbereiche im Voraus nicht bekannt sind, können solche Parametrisierungsmöglichkeiten erforderlich sein. Nach der Durchführung einer Parametrisierung muß das Wiederauslesen der veränderten Parameter aus dem Implantat möglich sein, um den korrekten Empfang verifizieren zu können [Irn 89].

Extern einleitbare Kalibrierung:

Die Kenndaten der in einem Meßsystem verwendeten Bauteile, insbesondere von Sensoren, können aufgrund von Fertigungsstreuungen und äußeren Einflüssen, denen diese Bauteile bis zum Zeitpunkt der Implantation ausgesetzt sind, von ihren Soll-Kenndaten abweichen. Eine Veränderung der Kenndaten kann sich z.B. aufgrund der bei der Sterilisation auftretenden thermischen Einwirkung auf Komponenten des Meßsystems ergeben. Dann ist eine Kalibrierung des Meßsystems durchzuführen, um die erforderliche Meßgenauigkeit zu erhalten. Insbesondere dann, wenn diese Kalibrierung aufgrund der Beschaffenheit und dem Einsatzgebiet eines mit einem Meßsystem ausgestatteten Implantats erst nach der Verkapselung des Meßsystems erfolgen kann, muß die Kalibrierung automatisiert durchgeführt und extern eingeleitet werden können. Dies ermöglicht auch den automatischen Abgleich einer größeren Stückzahl von Meßsystemen, wie er zur Serienproduktion erforderlich ist. Die Notwendigkeit und der Umfang einer extern einleitbaren Kalibrierung kann nicht durch klassenspezifische Anforderungen spezifiziert werden. Die Anforderungen an die „Kalibrierbarkeit“ eines Meßsystems können erst im Verlaufe des Systementwurfs spezifiziert werden, da erst nach dem Entwurf der zur Meßgrößenerfassung erforderlichen Sensorik und Meßsignalverarbeitung über den Umfang einer Kalibrierung entschieden werden kann.

Identifizierbarkeit

Wenn die Auswertung der Meßdaten einer größeren Anzahl implantierter Meßsysteme durch nur ein Auswertesystem erfolgt, dann muß dieses in der Lage sein, die einzelnen Meßsysteme automatisch zu identifizieren. Dazu wird jedem Meßsystem eine individuelle Identifikationsnummer (ID-Code) zugeordnet, mit deren Übermittlung die Meßdatenübertragung an das externe Auswertesystem eingeleitet wird. Somit kann das Meßsystem von dem Auswertesystem erkannt werden. Die Zuordnung des Identifikationscodes kann entweder während der Produktion des Meßsystems oder, sofern das Meßsystem über die Möglichkeit eines Steuerdateneingangs verfügt, auch zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen. Mit der Identifikation durch das externe Auswertesystem können gesendete Meßdaten automatisiert patientenspezifisch ausgewertet oder abgelegt werden. Nur die automatische Identifikation gewährleistet die fehlerfreie Zuordnung neu ermittelter Meßdaten zu solchen Daten, die zu vorhergehenden Meßzeitpunkten ermittelt worden sind.

3.2 Applikationsspezifische Anforderungen

Zur vollständigen Charakterisierung eines Meßsystems, das für eine bestimmte Anwendung (Applikation) entwickelt werden soll, werden die klassenspezifischen Anforderungen durch die applikationsspezifischen Anforderungen ergänzt. Diese spezifizieren die Funktionsweise des Meßsystems (beispielsweise welche Meßgrößen mit welcher Meßqualität erfaßt werden sollen) und werden von dem späteren System-Anwender in Kooperation mit dem Entwickler des Meßsystems festgelegt.

Systemeinsatz und Systemumgebung

Zum Einsatz des Meßsystems innerhalb eines Implantats müssen dessen Einsatzgebiet, seine materielle Beschaffenheit sowie die geometrischen Abmessungen des Implantats vollständig bekannt sein. Es ist der genaue Implantationsort festzulegen, also der Bereich des menschlichen Körpers in dem das implantierbare Meßsystem oder das überwachte Implantat zum Einsatz kommt. Soweit das Meßsystem aus medizinischen oder technischen Gründen nicht als Einheit realisierbar ist, umfaßt die Beschreibung des Implantationsortes auch die Platzierung jedes der einzelnen Systemteile. Zusätzlich ist die Patientengruppe zu beschreiben, bei der das Meßsystem eingesetzt werden soll. Ebenso ist die Umgebung zu beschreiben, in der sich diese Personen während der Betriebszeiten des Meßsystems aufhalten. In Hinblick auf die Bestimmung der Sensorik und der Verfahren zur drahtlosen Informationsübertragung ist zusätzlich die Bewegungsaktivität der Patienten anzugeben.

Meßaufgaben

Es sind die zu ermittelnden Meßgrößen festzuhalten und zu jeder einzelnen Meßgröße ist deren Meßqualität festzulegen. Die Meßqualität umfaßt die folgenden Daten:

- Den Meßbereich, innerhalb dessen eine Meßgröße erfaßt werden soll. Dazu sind hier die zu erwartenden maximal auftretenden Amplituden der Meßgröße zu bestimmen.
- Die Meßbereichsauflösung.
- Die Meßzeitpunkte.

Bezüglich der Zeitpunkte, zu denen eine Meßgröße erfaßt werden soll (Meßzeitpunkte) und die ermittelten Meßdaten übertragen werden sollen (Übertragungszeitpunkte), ist zwischen den folgenden Betriebsarten zu unterscheiden:

- Die Erfassung der Meßgröße und die Übermittlung der Meßinformation erfolgen bei steuerbaren Meßsystemen auf Anforderung des externen Auswertesystems (online - Erfassung). Hier ist für jede einzelne Meßgröße die untere Grenze des zeitlichen Abstands zwischen zwei Meßabfragen anzugeben.

- Die Meßgrößenerfassung erfolgt automatisch zu vorgegebenen Zeitpunkten oder in regelmäßigen Abständen und es erfolgt jeweils unmittelbar die Informationsübertragung ans Auswertesystem (online-Betrieb). Hier ist der zeitliche Abstand anzugeben mit dem die Meßgrößenerfassung und die Informationsübertragung erfolgen soll.
- Die Meßgrößenerfassung erfolgt unabhängig vom externen Auswertesystem automatisch zu vorgegebenen Zeitpunkten oder in regelmäßigen Abständen, wobei die Informationsübertragung ans Auswertesystem zeitversetzt erfolgt und von diesem initiiert wird (offline-Betrieb). Auch hier sind die Meßzeitpunkte oder die zeitlichen Abstände festzulegen.

Für Meßgrößen, die in ihrem zeitlichen Verlauf vollständig erfaßt werden sollen, sind deren maximal zu erwartenden (Signal-)frequenzen anzugeben.

Medizinische Relevanz der zu erfassenden Meßgrößen

Die Angabe zur medizinischen Relevanz der Meßgrößen ist notwendig zur Festlegung der erforderlichen Übertragungssicherheit und der zu garantierenden Ausfallsicherheit. Das Maß der erforderlichen Übertragungssicherheit hat entscheidenden Einfluß auf den Entwurf der Komponenten zur drahtlosen Informationsübertragung. Zur Übertragung lebenswichtiger Meßgrößen (beispielsweise EKG) muß der Übertragungssicherheit ein größerer Stellenwert eingeräumt werden als dies bei medizinisch weniger relevanten Meßgrößen der Fall ist. Im Gegensatz zum EKG sind bei der Erfassung einer sich nur langsam ändernden Körpertemperatur einzelne Übertragungsfehler leicht zu erkennen und selbst ein kurzfristiger Ausfall des Meßsystems kann toleriert werden.

Betriebszeitraum und Implantationszeitraum

Sowohl der Betriebszeitraum als auch der Implantationszeitraum müssen festgelegt werden. Die beiden Zeiträume müssen nicht identisch sein. Dies ist z.B. bei mit einem Meßsystem ausgestatteten Implantaten der Fall, die zwar dauerhaft im Körper verbleiben, bei denen aber beispielsweise nur die Einheilung überwacht werden soll.

Parametrisierbarkeit und Identifizierbarkeit

Der Umfang der Parametrisierbarkeit ist festzulegen. Zur Vergabe des Identifikationscodes ist der Zeitpunkt anzugeben, zu dem die Zuordnung zum Meßsystem erfolgen soll (Abschnitt 3.1.2).

Tragekomfort und Belastung für den Patienten

Die maximal zulässigen Belastungen der mit dem Meßsystem ausgestatteten Patienten durch das Meßsystem selbst und durch die mit ihm (drahtlos) in Verbindung stehenden extrakorpo-

ralen Komponenten sind festzulegen. Im Allgemeinen sollen diese Belastungen gering gehalten werden, um die Lebensqualität der Patienten möglichst wenig einzuschränken.

Handhabung des Meßsystems bei der Implantation

Hinsichtlich der Implantation des Meßsystems können vom Anwender Anforderungen an die Geometrie des Meßsystems und der Sensoren gestellt werden. Zum kommerziellen Einsatz soll ein implantierbares Meßsystem i.a. bei der Implantation möglichst gut handhabbar sein. So soll die Dauer des operativen Eingriffs möglichst kurz gehalten werden können.

Geometrische Randbedingungen und maximales Gewicht

Aufgrund des Implantationsortes oder der vorgegebenen Baugröße eines Implantats können obere Grenzwerte hinsichtlich der geometrischen Abmessungen und des Gewichts eines Meßsystems existieren, die nicht überschritten werden dürfen und vor dem Entwurf des Meßsystems festzuhalten sind.

Gehäusewerkstoffe

Die zur Gehäusung des Meßsystems eingesetzten oder einsetzbaren Werkstoffe und ihre Kenndaten müssen bekannt sein, um im späteren Entwurfsprozeß den Einfluß der Werkstoffe auf die zur Informations- und Energieübertragung verwendeten elektrischen und magnetischen Felder bestimmen zu können. Beim Einsatz eines Meßsystems innerhalb eines Implantats sind diese Werkstoffe oftmals bereits vorgegeben, bei Meßsystemen zur direkten Implantation können diese Werkstoffe innerhalb des Entwurfsprozesses noch gewählt werden.

Schutz gegen äußere Einwirkungen

Die bekannten äußeren Einflüsse, denen das Meßsystem ausgesetzt sein wird, sind festzuschreiben.

Serieneinsatz

Es muß bereits vor dem Entwurf festgelegt werden, ob das Meßsystem nur zu Experimentierzwecken oder zur Verwendung in größeren Stückzahlen eingesetzt werden soll. Der spätere Einsatz hat erheblichen Einfluß auf den Entwurf. Bei Serienprodukten sind z.B. Aspekte wie Herstellungskosten, Handhabbarkeit, Vermarktungsfähigkeit, Akzeptanz bei Ärzten und Patienten, usw. weitaus stärker zu beachten als bei Kleinserien.

4 Konzept zum Entwurf implantierbarer Meßsysteme

Im folgenden wird ein Konzept abgeleitet, das die Entwicklung implantierbarer Meßsysteme in den ersten Entwurfsschritten unterstützt. Dieses Entwurfskonzept orientiert sich am „top down“- Entwurf, beinhaltet aber auch Elemente aus dem „bottom up“-Entwurf.

Beim bottom up - Entwurf wird der Entwurfsprozeß mit bereits optimierten Grundelementen (Sensoren, Meßverstärker, etc.) begonnen. Aus diesen Grundelementen werden Funktionsblöcke zusammengesetzt, wie ein Sensorarray oder ein Funktionsblock zur Datenübertragung. Im nächsten Schritt werden dann diese Funktionsblöcke zu dem gewünschten System zusammengeschaltet. Die Nachteile des bottom up - Entwurfs bestehen darin, daß trotz der optimierten Grundelemente das resultierende System weder funktionell noch ökonomisch optimiert werden kann, zum Beispiel weil sich die einzelnen Elemente des Systems gegenseitig auf unerwünschte Art und Weise beeinflussen [Men 97].

Einen theoretisch optimalen Ansatz zum Systementwurf bietet das top down - Konzept [Men 97]. Hier wird zuerst die Spezifikation des zu entwerfenden Systems erstellt. Diese erste Systembeschreibung wird dann in einen Satz von Spezifikationen für einfachere Systeme aufgegliedert. Auch diese kleineren Systeme werden wiederum zerlegt. Die gesamte Beschreibung des Systems wird also mit jeder Iteration detaillierter. Die Zerlegung in kleinere Teilsysteme wird solange wiederholt, bis sich die einfachsten Subsysteme durch bereits vorhandene Modelle oder Bauelemente beschreiben oder ersetzen lassen. Der Entwurfsprozeß gliedert sich hier also in ein hierarchisch aufgebautes Entwurfssystem, das es erlaubt, die erste oft noch unvollständige Systembeschreibung (Spezifikation) auf dem höchsten Abstraktionsniveau mit dem am Ende des Entwurfsprozesses realisierten System durch ständige Verfeinerung zu verbinden. Jeder Ebene dieses hierarchischen Entwurfssystems kann ein bestimmtes Begriffssystem zugeordnet werden [Eig 94]. Danach läßt sich das zu entwerfende System als Gesamtheit von miteinander in Wechselwirkung stehenden Funktionsblöcken beschreiben. Diese lassen sich wiederum in Funktionsgruppen, diese in Funktionszellen und diese wieder in Funktionselemente untergliedern. Auch die Funktionselemente lassen sich schließlich noch weiter auflösen in Schaltungs- und Bauelemente, als kleinste Grundelemente. Mittels Simulation werden die auf den verschiedenen Abstraktionsebenen des top down - Entwurfs gemachten Entwurfschritte verifiziert, was bei komplexen Systemen leistungsfähige Simulationswerkzeuge voraussetzt.

Bei der Simulation implantierbarer Meßsysteme sind sowohl die gewollten als auch die parasitären Kopplungen physikalischer, biophysikalischer und biochemischer Art zwischen dem zu entwerfenden System und seiner Umgebung zu berücksichtigen. Aufgrund der hohen Komplexität dieser Zusammenhänge sind der für die Simulation notwendige Aufwand zur Model-

lierung der Systemumgebung und die erforderliche Rechenleistung sehr hoch. Aus diesem Grund steht die Entwicklung von Werkzeugen zur Simulation implantierbarer Systeme noch in ihren Anfängen. Dieser Mangel an Verifizierbarkeit der verschiedenen Entwurfsebenen schränkt hier die Verwendung des top down - Entwurfs ein. Daher wird bei dem hier vorgestellten Konzept eine „meet in the middle“ - Strategie gewählt, die sowohl Elemente des top down - Entwurfs als auch des bottom up - Entwurfs enthält. Dabei wird zuerst nach der Systemspezifikation der Aufbau des zu entwerfenden Systems nach dem top down - Verfahren bis zu der Funktionsgruppenebene abgeleitet, ab der bereits verfügbare Funktionseinheiten existieren oder die Simulation neu zu entwickelnder Funktionseinheiten möglich ist. Danach erfolgt die Entwicklung der noch nicht verfügbaren Funktionsgruppen mit bereits etablierten Entwurfswerkzeugen [Brü 99, Kar 97, Men 97, Smi 97]. Abschließend wird aus den Funktionsgruppen ein Prototyp aufgebaut mit dem das Verhalten des gesamten Meßsystems verifiziert wird. Dazu wird der Prototyp zuerst *in vitro*, also außerhalb des menschlichen Körpers, unter möglichst realistischen Umgebungsbedingungen geprüft. Wenn diese Tests erfolgreich verlaufen sind, kann unter Berücksichtigung der jeweils geltenden Gesetzeslage der Weg zur Verifikation des Meßsystems *in vivo* beschritten werden.

4.1 Beschreibung des Entwurfskonzepts

Der erste Teil des hier vorgestellten Entwurfskonzepts besteht in der Erstellung des Anforderungskatalogs, der bereits im dritten Kapitel beschrieben wurde. Er umfaßt alle Anforderungen, die an implantierbare Meßsysteme mit drahtloser digitaler Informationsübertragung gestellt werden. Dort sind die an implantierbare Meßsysteme gestellten Anforderungen in die beiden Gruppen der „Klassenspezifischen Anforderungen“ und der „Applikationsspezifischen Anforderungen“ eingeteilt worden (Bild 4.1). Die erste Gruppe ist nochmals in die „Besonderen Anforderungen für implantierbare Meßsysteme“ und in die „Funktionalen Anforderungen“ untergliedert worden. Alle diese Anforderungen sind im weiteren Entwurfsprozeß zu berücksichtigen.

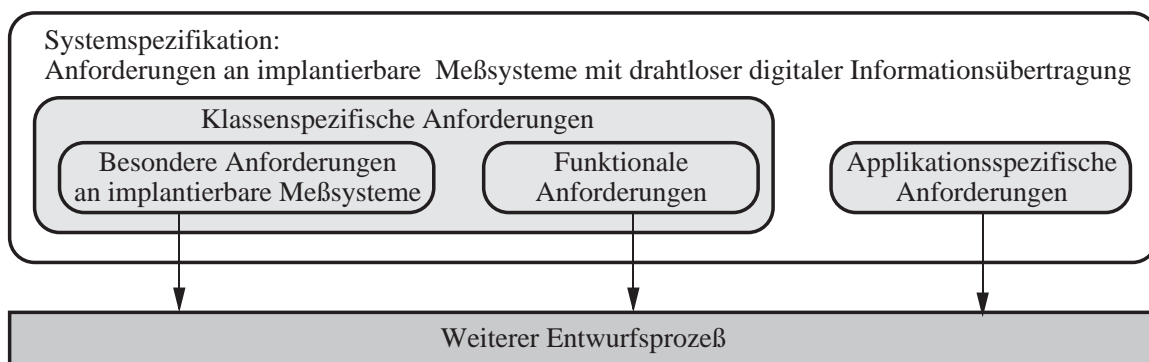


Bild 4.1 Einflüsse auf den Entwurfsprozeß

Im zweiten Teil des Entwurfskonzepts wird ein zum weiteren Entwurfsprozeß allgemein verwendbares Modell entwickelt, das die Struktur der hier untersuchten Klasse von Meßsystemen beschreibt. Zur Ableitung dieses Strukturmodells bleiben zunächst die applikationsspezifischen Anforderungen unberücksichtigt und es werden nur die klassenspezifischen Anforderungen betrachtet. Damit werden zuerst die Funktionsblöcke bestimmt, die das zu entwerfende System auf oberster Abstraktionsebene beschreiben und untereinander in Wechselwirkung stehen (Ebene 1 in Bild 4.2).

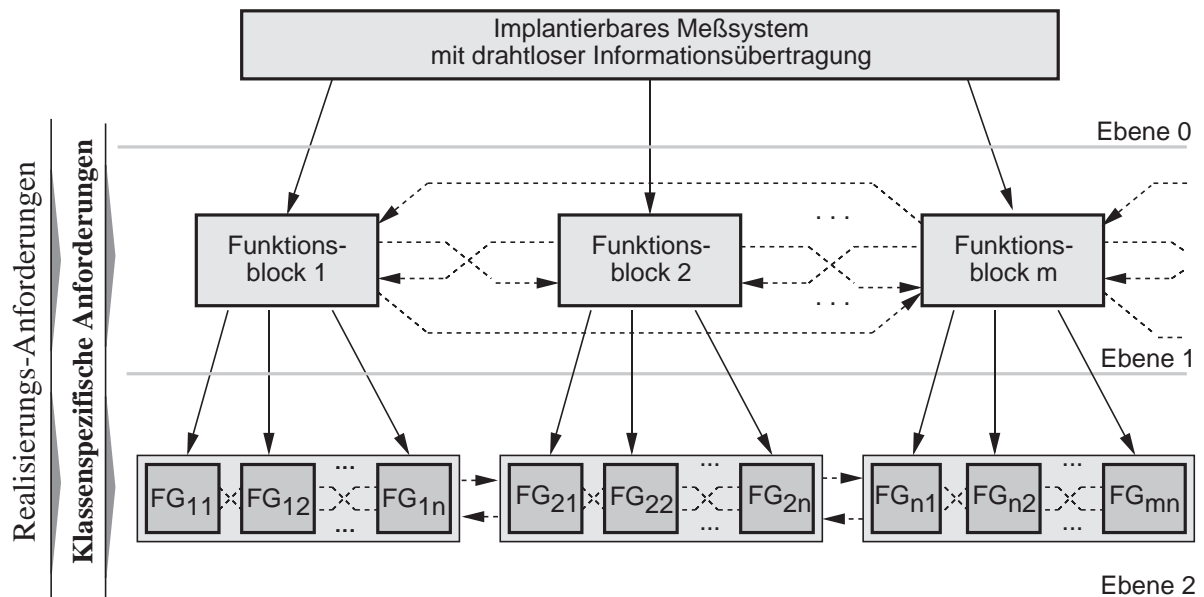


Bild 4.2 Ableitung des Strukturmodells

Danach erfolgt eine weitere Untergliederung der Funktionsblöcke in Funktionsgruppen (FG, Ebene 2). Bei einer Weiterführung der Detaillierung der einzelnen Funktionseinheiten würde das System immer „feiner“ beschrieben. Am Ende des Entwurfsprozesses wäre eine Ebene erreicht, auf der sich die modellierten Komponenten durch bereits existierende Bausteine ersetzen lassen. Um eine für die gesamte Klasse der hier untersuchten Meßsysteme verwendbare Aufbaustruktur zu erhalten, wird jedoch an dieser Stelle der Entwurfsprozeß unterbrochen. Die Funktionseinheiten der beiden Ebenen 1 und 2 sowie ihre Verbindungen untereinander bilden die Bestandteile des Strukturmodells. Die modellierten Einheiten einer Abstraktionsebene können nicht vollkommen unabhängig voneinander entworfen werden, da sie untereinander in Wechselwirkung stehen. Daher wird eine Reihenfolge im Entwurf der Funktionsblöcke festgelegt.

Der dritte und letzte Teil des Entwurfskonzepts beschreibt den Entwurf der Funktionsblöcke unter Verwendung des Strukturmodells. Dazu werden die vorgegebene Entwurfsreihenfolge

und die applikationsspezifischen Anforderungen, die ein konkretes Meßsystem charakterisieren, berücksichtigt (Bild 4.3).

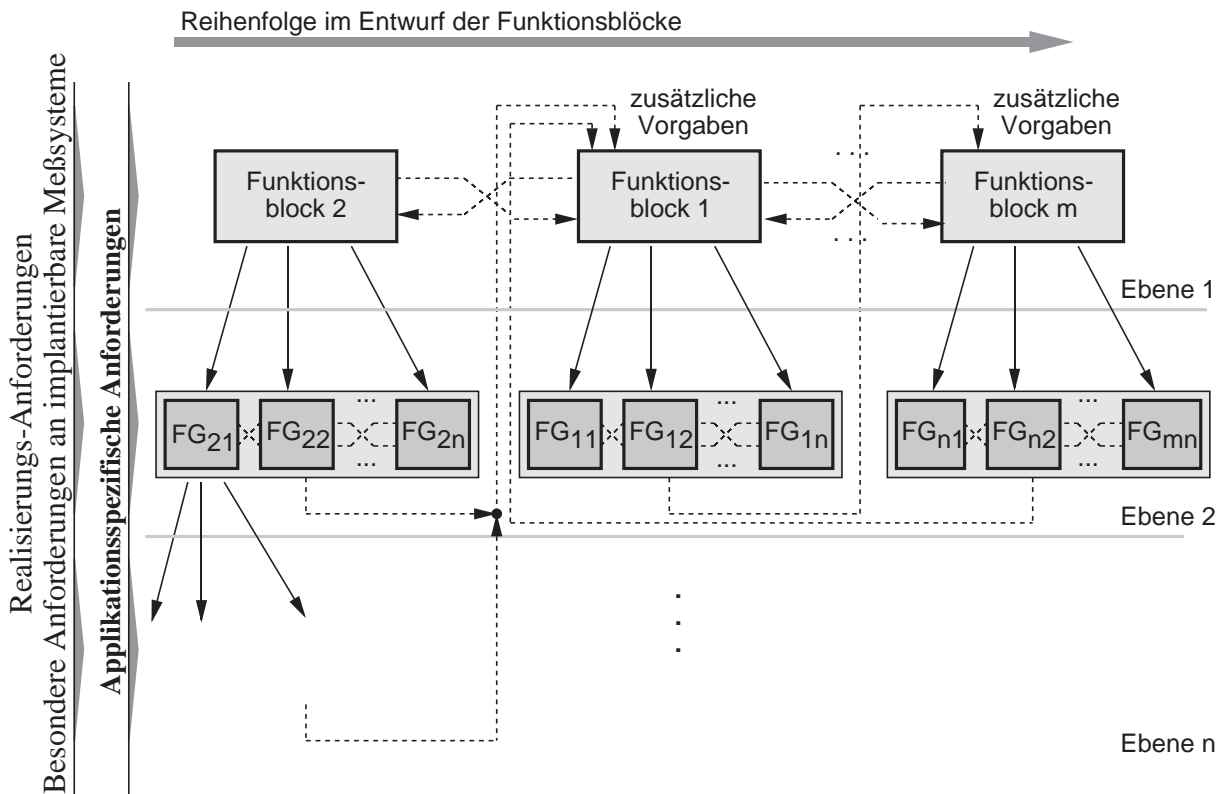


Bild 4.3 Verwendung des Strukturmodells zum Entwurf der Funktionsblöcke

Mit der Einhaltung der vorgegebenen Entwurfsreihenfolge entsteht während des Entwurfsprozesses für jeden einzelnen Funktionsblock eine Anforderungsliste, die dessen Spezifikation ermöglicht (Detailspezifikation). Die Anforderungsliste enthält neben einer für den jeweiligen Funktionsblock relevanten Teilmenge des gesamten Anforderungskatalogs zusätzliche Vorgaben, die mit dem Entwurf des jeweils zuvor betrachteten Funktionsblocks entstanden sind (im Bild durch unterbrochene Pfeile dargestellt). Aufgrund der Anforderungslisten werden die zum Aufbau des jeweils betrachteten Funktionsblocks erforderlichen Funktionsgruppen bestimmt und Hinweise zu deren weiterem Entwurf gegeben. Dabei kommen auch Elemente des bottom up - Entwurfs zum Einsatz. Beispielsweise indem beim Entwurf des zur Meßgrößenerfassung erforderlichen Funktionsblocks bereits existierende und auf ihren Einsatzzweck hin optimierte Sensoren auf ihre Verwendbarkeit hin überprüft und dann gegebenenfalls als Funktionsgruppen zugelassen werden. Die Anforderungsliste eines Funktionsblocks kann auch Anforderungen enthalten, die von nachfolgend zu entwerfenden Einheiten aufgestellt werden. In Bild 4.3 wird dazu ein Beispiel vorgestellt. Der Funktionsblock 1 erhält nicht nur Vorgaben von dem vorhergehend entworfenen Funktionsblock 2, sondern seine Anforderungsliste wird durch zusätzliche Vorgaben ergänzt, die erst nach dem Entwurf der Funktionsgruppen des

Funktionsblocks „m“ feststehen. Zum Entwurf eines solchen Funktionsblocks werden anstatt der noch nicht feststehenden Vorgaben dieser Einheiten Anfangswerte angenommen. Oder es bleiben die von den fehlenden Angaben betroffenen Funktionsgruppen bei einer ersten Entwurfsetappe noch unberücksichtigt. Nach dem Entwurf der dem betrachteten Funktionsblock nachfolgenden Einheiten sind diese Vorgaben bekannt. In einer zweiten Entwurfsetappe werden dann die Anfangswerte durch die tatsächlichen Anforderungen ersetzt und bislang unberücksichtigte Funktionsgruppen entworfen.

Das hier vorgestellte Entwurfskonzept wurde zur Entwicklung eines multisensorischen Meßsystems zum Einsatz in orthopädischen Implantaten eingesetzt. In Kapitel 5 wird die Entwicklung dieses Meßsystems beschrieben. Dort wird gezeigt, wie das Strukturmodell zur Partitionierung des Meßsystems und wie die Anforderungslisten zur Detailspezifikation der Funktionsblöcke und zur Funktionsgruppenbestimmung verwendet werden.

4.2 Ableitung des Strukturmodells

Zur Modellierung des Strukturmodells werden Instanzennetze benutzt, wie sie zur Strukturdarstellung informationstechnischer Systeme verwendet werden [Wen 91]. In der Darstellung mit Instanzennetzen stehen Rechtecke für die informationsverarbeitenden Komponenten eines Systems. Diese können schreibend, lesend oder modifizierend auf Informationsspeicher zugreifen, die als Kreise dargestellt werden. Die Zugriffsmöglichkeit wird durch Pfeile kenntlich gemacht. Die mit den Instanzennetzen modellierten Systeme enthalten keine Information über die spätere Implementierung, also beispielsweise ob eine Instanz als Hardware oder als Software realisiert werden soll.

Ausgehend von den klassenspezifischen Anforderungen wird ein implantierbares Meßsystem stufenweise in Funktionsblöcke und -gruppen gegliedert. Zudem werden die Wechselwirkungen zwischen den Funktionseinheiten (Instanzen) im Strukturmodell abgebildet. Die so modellierten Instanzen werden entsprechend ihrer Funktion bezeichnet, wobei die Bezeichnungen der Funktionsblöcke im folgenden Text *kursiv* gedruckt sind. Informationsspeicher, die nicht zum Austausch von Informationen zwischen zwei oder mehreren Instanzen dienen, sondern ausschließlich zur Speicherung von Informationen genutzt werden, sind als Rechtecke mit abgerundeten Ecken dargestellt.

4.2.1 Gliederung in Funktionsblöcke

Die hier betrachteten Meßsysteme sind im wesentlichen dadurch gekennzeichnet, daß sie eine oder mehrere Meßgrößen aufnehmen und die Meßinformationen drahtlos an ein externes Auswertesystem übertragen. Um die in Abschnitt 3.1.2 beschriebene Steuerbarkeit eines solchen Meßsystems zu ermöglichen, muß es zusätzlich Steuerinformationen von der externen Auswerteeinheit empfangen können (Bild 4.4).

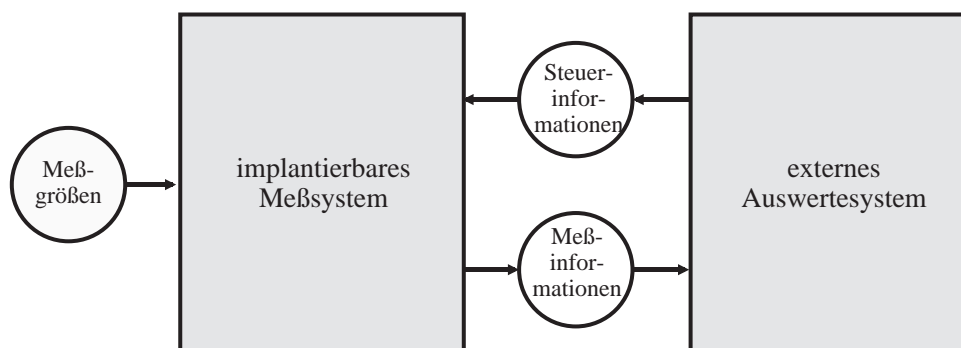


Bild 4.4 Kommunikation des implantierbaren Meßsystems mit der Systemumgebung und mit dem externen Auswertesystem

Zur drahtlosen Informationsübertragung können analoge oder digitale Übertragungsverfahren verwendet werden. Aufgrund der in Kapitel 2.3 angeführten Vorteile der digitalen Signalverarbeitung und -Übertragung werden im folgenden nur noch solche Meßsysteme betrachtet, bei denen die Ausgangssignale der Meßgrößenaufnehmer digital verarbeitet und die so gewonnenen Meßinformationen digital und codiert zum externen Auswertesystem übertragen werden. Mit der digitalen Übertragung kann eine hohe Störsicherheit erreicht und somit die Anforderung nach der passiven elektromagnetische Verträglichkeit erfüllt werden. Die digitale Signalverarbeitung erlaubt die für einige Anwendungen erforderliche interne Meßdatenvorverarbeitung und Meßwertspeicherung. Das Meßsystem aus Bild 4.4 wird nun in vier Funktionsblöcke aufgeteilt. Der Funktionsblock auf der linken Seite in Bild 4.5 nimmt die zu messenden Größen auf und erzeugt daraus diskrete Meßdaten, die er an die Komponente auf der rechten Seite weitergibt. Dieser Funktionsblock verarbeitet diese Meßdaten, und bereitet sie zusammen mit den Quittierungsdaten (siehe Bild), die er von einem anderen Funktionsblock erhält, zur Übertragung vor. Diese Sendedaten werden dann drahtlos an die externe Auswerteeinheit übermittelt. In steuerbaren Meßsystemen werden zusätzlich Steuerinformationen empfangen und diese an einen weiteren Funktionsblock, an die *Ablaufsteuerung*, weitergegeben. Die Aufgabe dieser Instanz ist die Steuerung des Meßsystems nach einem vorgegebenen Meßablauf.

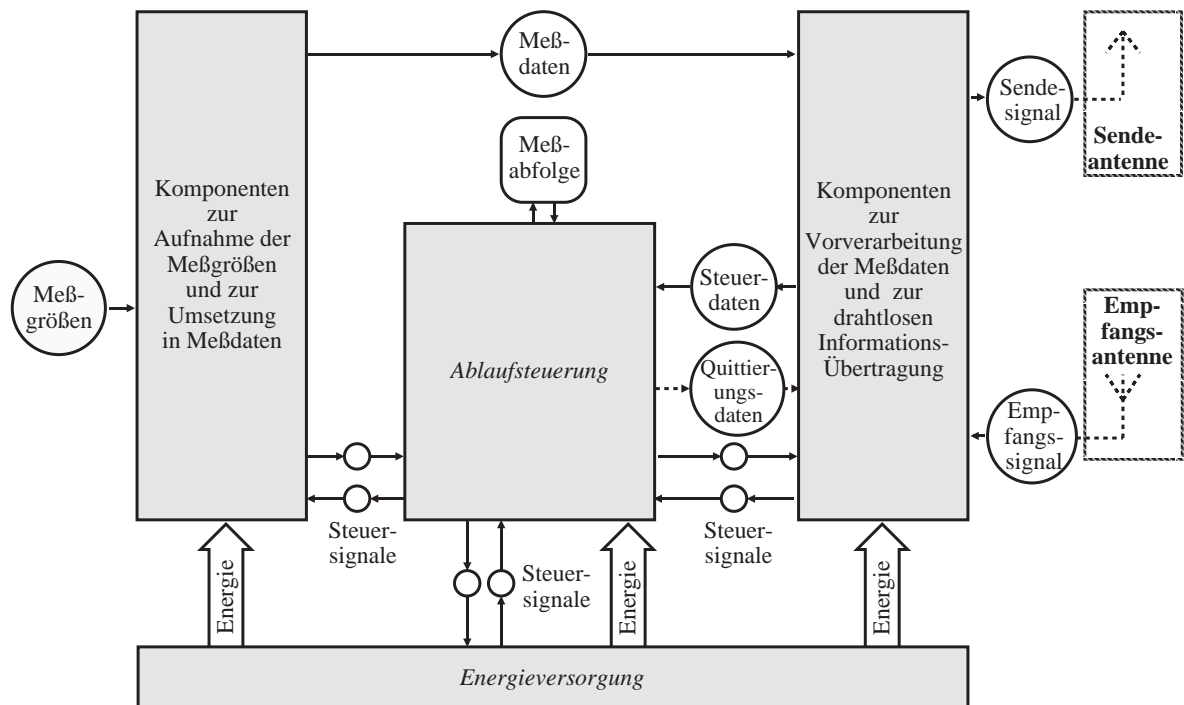


Bild 4.5 Gliederung des implantierbaren Meßsystems in vier Funktionsblöcke

Dazu steht sie über Steuerleitungen mit den restlichen Funktionsblöcken in Verbindung und hat Zugriff auf einen Informationsspeicher, in dem die Abfolge des Meßablaufs festgehalten ist.

Mittels weiterer Steuerleitungen können die angesprochenen Einheiten die Ausführung der erhaltenen Anweisungen bestätigen. Aus diesen Rückmeldungen kann die Ablaufsteuerung Quittierungsdaten erzeugen. Diese werden an die zur Datenübertragung zuständige Instanz weitergereicht um dem externen Auswertesystem die korrekte Funktion des Meßsystems zu melden. Bei steuerbaren Meßsystemen ist die *Ablaufsteuerung* aufgrund der an sie übermittelten Steuerdaten in der Lage, von einem vorgegebenen Meßablauf abzuweichen und damit eine dynamische Anpassung des Meßsystems an die jeweiligen Erfordernisse zu gewährleisten.

Die bisher eingeführten Funktionsblöcke werden nach dem Entwurf als elektronische Schaltungskomponenten realisiert, die mit Energie versorgt werden müssen. Diese Aufgabe übernimmt der vierte Funktionsblock, die *Energieversorgung*. Zur weiteren Detaillierung wird die Komponente zur Aufnahme der Meßgrößen und ihrer Umsetzung in digitale Daten weiter untergliedert (Bild 4.6). Die *Meßgrößenaufnahme* erfaßt die zu ermittelnden Meßgrößen und wandelt sie in elektrische Meßsignale um, damit sie auf elektronischem Weg weiterverarbeitet werden können. Dazu werden sie an die *Meßsignalumsetzung* weitergegeben. Dieser Funktionsblock tastet die Meßsignale ab, digitalisiert die Abtastwerte und erzeugt so eine Folge diskreter Meßdaten.

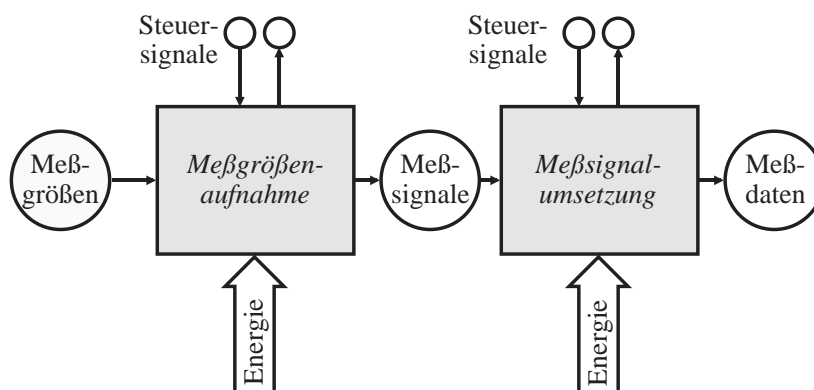


Bild 4.6 Die Komponenten zur Aufnahme der Meßgrößen und zur Erzeugung der Meßdaten

Beide Funktionsblöcke stehen zur Steuerung des Meßablaufs und zur Erfüllung der Anforderung nach der Steuerbarkeit des Meßsystems über Steuersignale mit der *Ablaufsteuerung* in Verbindung.

Die Komponente auf der rechten Seite von Bild 4.5 wird in die beiden Funktionsblöcke *Datenverarbeitung* und *Datenübertragung* aufgeteilt (Bild 4.7). Aufgaben der *Datenverarbeitung* sind die Kanalcodierung der zu sendenden Meß- und Quittierungsdaten und die Decodierung der empfangenen Steuerdaten, um eine störsichere Datenübertragung zu gewährleisten (vgl. Kapitel 2.3). Gegebenenfalls kann sie eine Meßdatenvorverarbeitung (Quellencodierung)

durchführen, beispielsweise um redundante Meßdaten von der Übertragung auszuschließen. Um auch für Langzeitüberwachungen ohne externe Einheit zur Meßdatenspeicherung auszukommen, hat die *Datenverarbeitung* Zugriff auf einen Meßdatenspeicher, in dem die gewonnenen Meßdaten zur zeitversetzten Übermittlung angesammelt werden können. Zusätzlich wickelt die *Datenverarbeitung* das zur Übertragung erforderliche Protokoll ab. Die *Datenübertragung* ermöglicht die drahtlose Übermittlung der Sendedaten an das externe Auswertesystem und den Empfang von Steuerinformationen.

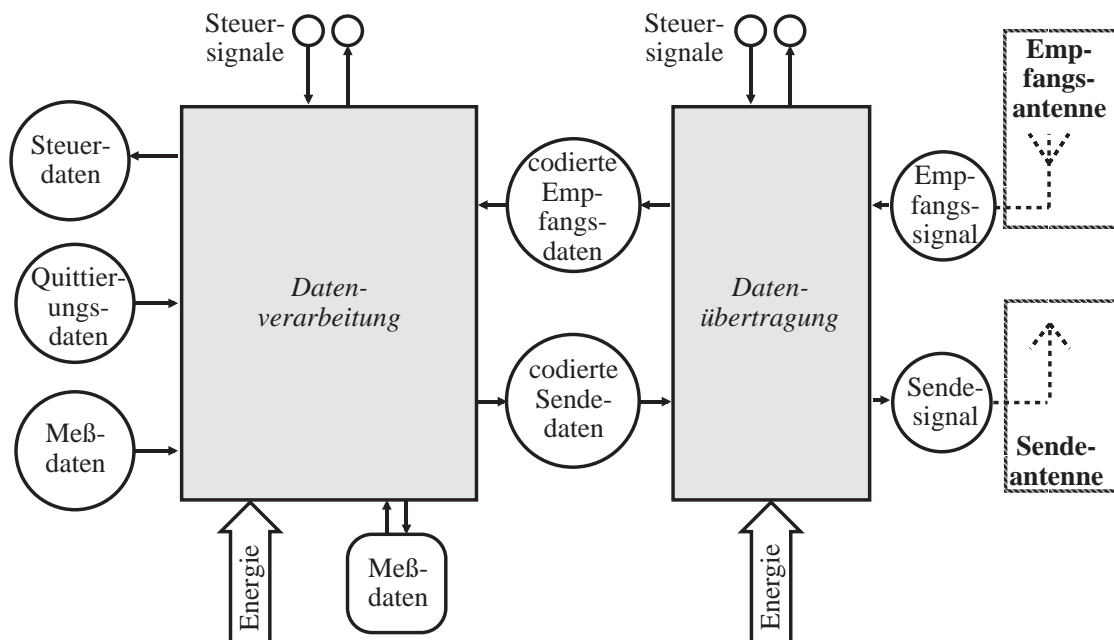


Bild 4.7 Die Funktionsblöcke zur Verarbeitung und zur Übertragung der Meßdaten

In Bild 4.8 ist das Strukturmodell des implantierbaren Meßsystems mit allen bisher eingeführten Funktionsblöcken und ihren Verbindungen untereinander dargestellt. Beim Entwurf eines von außen mit Energie versorgten Meßsystems kann die dort vorhandene Strecke zur Energieübertragung in einigen Fällen auch zur Übermittlung von Daten mitgenutzt werden (vgl. Abschnitt 2.5.4 auf Seite 26). Dann können die beiden Instanzen *Datenübertragung* und *Energieversorgung* beim Entwurfsprozeß nicht getrennt voneinander betrachtet werden und es ist eine Kombination aus *Energie- und Datenübertragung* zu entwerfen. Aus diesem Grund sind die beiden genannten Funktionsblöcke im Bild mit einer Strichlinie umrandet.

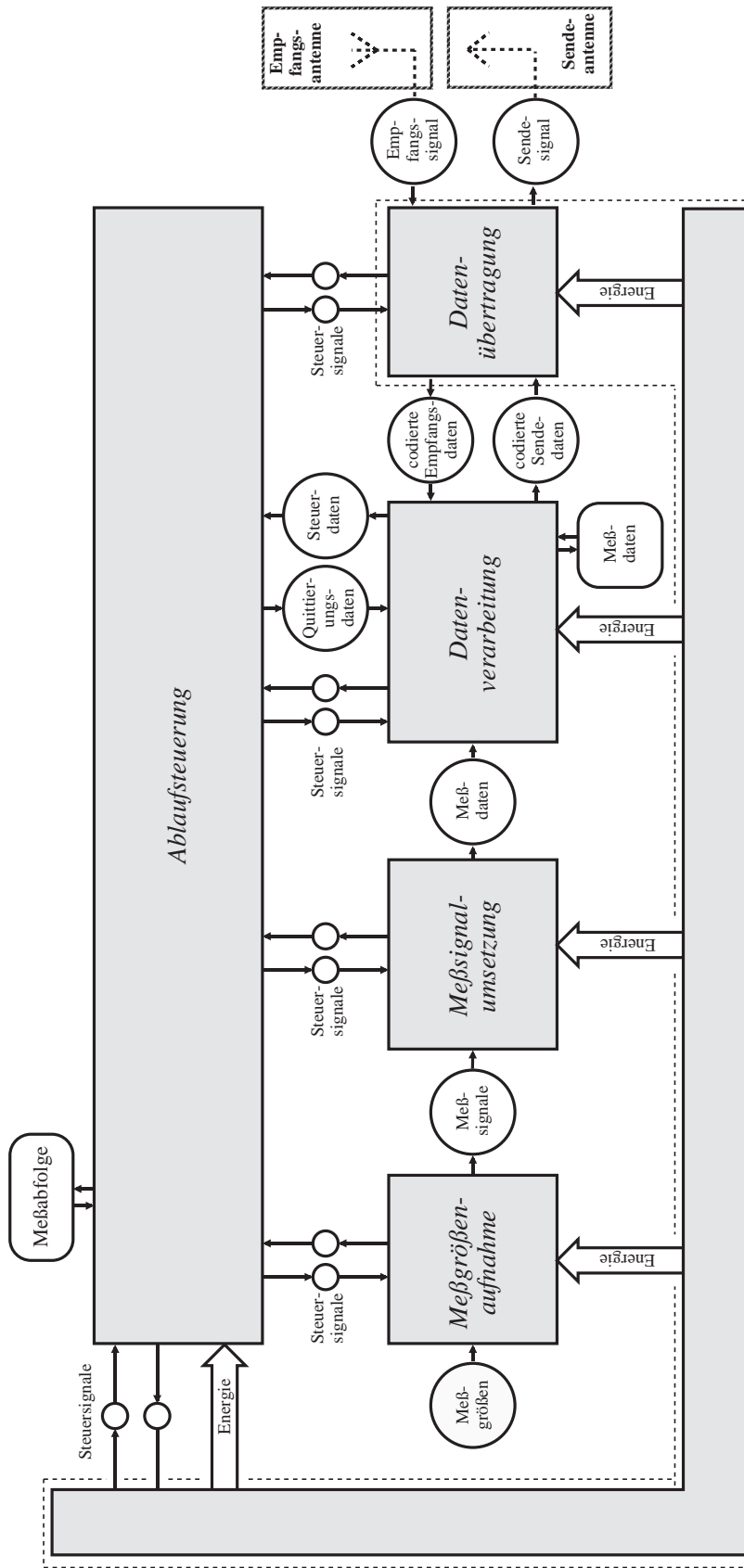


Bild 4.8 Das Strukturmodell des implantierbaren Meßsystems auf Funktionsblock-Ebene

4.2.2 Untergliederung der Funktionsblöcke in Funktionsgruppen

Im diesem Entwurfsschritt werden die zuvor modellierten Funktionsblöcke in kleinere Einheiten, in die Funktionsgruppen, aufgeteilt. Im Gegensatz zu den vorher gezeigten Bildern wird in den nun folgenden Abbildungen der Übersichtlichkeit halber auf die Darstellung der Energieübergabe verzichtet. Die im folgenden vorgestellte Menge von Funktionsgruppen umfaßt dabei alle Einheiten, die aufgrund der klassenspezifischen Anforderungen erforderlich sein können. Bei Verwendung des Strukturmodells bei einem applikationsspezifischen Entwurf können aufgrund der dann geltenden Gesamtspezifikation einzelne Funktionsgruppen entfallen, so daß ein mit dem Strukturmodell entworfenes Meßsystem immer aus einer Teilmenge der hier vorgestellten Funktionsgruppen besteht. Die nicht in jedem Fall erforderlichen Funktionsgruppen und ihre Verbindungen zu anderen Instanzen sind in den folgenden Bildern nur angedeutet. Im Entwurfsprozeß ist die Anforderung nach der Minimierung des Energiebedarfs zu berücksichtigen. Dazu werden die Funktionsgruppen so gestaltet, daß sie in einen Ruhezustand versetzt werden können (stand by - Betrieb) und auch im aktiven Zustand möglichst wenig Energie benötigen.

4.2.2.1 Funktionsgruppen der Meßgrößenaufnahme

Die *Meßgrößenaufnahme* besteht aus einem oder mehreren Sensoren mit denen die zu ermittelnden Meßgrößen in elektrische Signale umgewandelt werden (Bild 4.9). Es können sowohl Sensoren mit analogem Ausgangssignal (Sa_1 - Sa_n) zum Einsatz kommen als auch Meßgrößenaufnehmer mit bereits integrierter Meßsignal-Digitalisierung (Sd_1 - Sd_n). Letztere stellen ein digitales Ausgangssignal zur Verfügung.

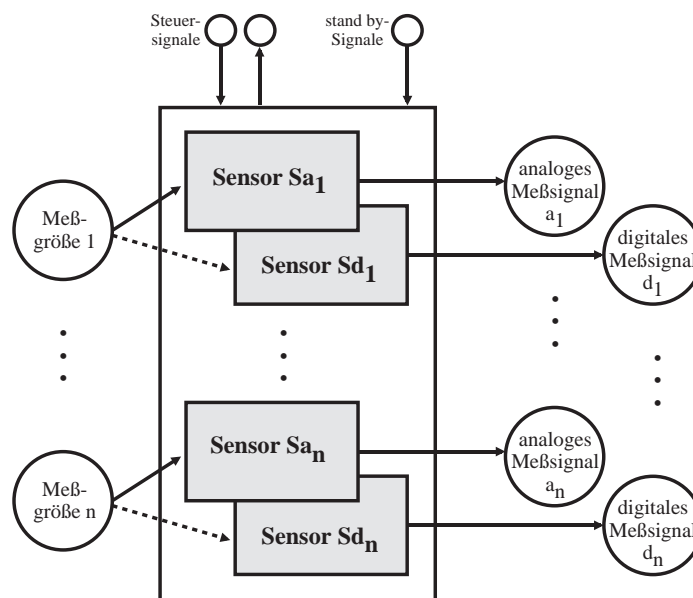


Bild 4.9 Die Funktionsgruppen der *Meßgrößenaufnahme*

Ein Beispiel für Sensoren mit digitalem Ausgangssignal ist der in Abschnitt 2.2.2 angeführte Temperatursensor mit integrierter Meßwertdigitalisierung. Bei der Verwendung von Meßbrücken zum Betrieb von Widerstandssensoren soll hier die gesamte Meßbrücke als Sensor mit analogem Ausgangssignal verstanden werden. Ebenso sollen bei Anwendung eines der in Abschnitt 2.3.1 beschriebenen Verfahren zur direkten Digitalisierung analoger Sensorausgangssignale alle für ein solches Verfahren notwendigen Komponenten zusammengefaßt und als ein einziger Sensor mit digitalem Ausgangssignal betrachtet werden. Die einzelnen Sensoren können durch Steuersignale mit der *Ablaufsteuerung* verbunden sein. Dies ermöglicht beispielsweise die Kalibrierung eines Sensors im System oder die Einstellung eines Ruhezustands zur Energieeinsparung.

4.2.2.2 Meßsignalumsetzung

Zur Untergliederung der *Meßsignalumsetzung* muß zwischen der Verarbeitung analoger Sensorausgangssignale und der Umsetzung digitaler Meßsignale unterschieden werden. Analoge Meßsignale werden abgetastet, digitalisiert und in diskrete Meßwerte (Meßdaten) umgesetzt. Dies ist die Aufgabe der *Meßsignalumsetzung für analoge Meßsignale*. Digitale Sensorausgangssignale müssen von einer *Meßsignalumsetzung für digitale Meßsignale* in ihrem zeitlichen Verlauf ausgewertet und in diskrete Meßdaten umgesetzt werden.

Meßsignalumsetzung für analoge Meßsignale

Die im folgenden beschriebene *Meßsignalumsetzung für analoge Meßsignale* verwendet das in Abschnitt 2.3.1 beschriebene konventionelle Digitalisierungskonzept mit Meßverstärker und A/D-Umsetzer. Der Funktionsblock kann daher in die in Bild 4.10 dargestellten Funktionsgruppen untergliedert werden. Der Eingangsmultiplexer schaltet die eingehenden Meßsignale zeitlich hintereinander auf einen Eingangsfiler mit Tiefpaß-Charakteristik. Dieser unterdrückt alle Frequenzen, die höher als die Signalfrequenz sind. Störsignale, die auf den Zuleitungen zu den Sensoren eingekoppelt sein können, werden so ausgefiltert und Aliasing-Fehler vermieden. Der dem Filter nachfolgende Meßverstärker hat die Aufgabe, die Amplitude der Meßsignale soweit zu verstärken, daß diese von dem nachgeschalteten A/D-Umsetzer verarbeitet werden können. Über den einstellbaren Verstärkungsfaktor können die in ihrer Amplitude oft unterschiedlichen Meßsignale an den Eingangsspannungsbereich des nachfolgenden A/D-Umsetzers angeglichen werden. Zudem wird damit eine Meßbereichumschaltung und somit auch der Aufbau parametrisierbarer Meßsysteme ermöglicht (vgl. Abschnitt 3.1.2). In dem in Kapitel 5 beschriebenen Anwendungsbeispiel ist eine solche Meßbereichumschaltung realisiert worden. Der dem Meßverstärker nachgeschaltete A/D-Umsetzer erzeugt diskrete digitale Meßwerte. Hier nicht beschrieben ist das Abtast-Halte-Glied, das als Bestandteil des A/D-Umsetzers vorausgesetzt wird. Wenn hohe Abtastraten gefordert sind und eine Vielzahl von Meßgrößen erfaßt werden sollen, können die zu erfassenden Meßgrößen nicht mehr alle im Zeitmultiplex

erfaßt werden. Dann ist der gesamte Funktionsblock mehrfach erforderlich, um die eingehenden Meßsignale parallel verarbeiten zu können. Im Extremfall verarbeitet dann ein Funktionsblock nur ein einziges Meßsignal, womit der Eingangsmultiplexer innerhalb des betreffenden Funktionsblocks entfällt.

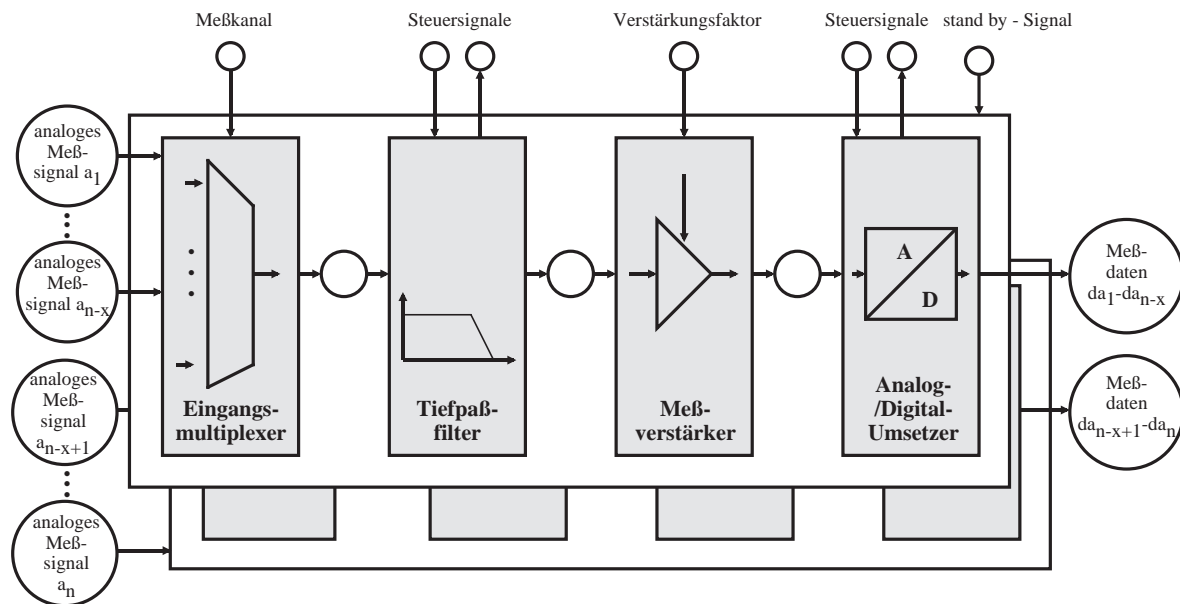


Bild 4.10 Die Funktionsgruppen der *Meßsignalumsetzung für analoge Meßsignale*

Meßsignalumsetzung für digitale Meßsignale

Die Funktionsgruppe zur Verarbeitung digitaler Meßsignale hat die Aufgabe, die im zeitlichen Verlauf der digitalen Meßsignale enthaltenen Informationen in diskrete Meßdaten umzuwandeln. Auch hier kann die Verarbeitung der Meßsignale im Zeitmultiplex erfolgen, sofern dies die erforderlichen Abtastraten zulassen (Bild 4.11). Der innere Aufbau der Einheit zur Auswertung der digitalen Signale hängt von der verwendeten Modulationsart ab und kann daher nicht allgemein formuliert werden. Die Umsetzung von pulswidenmodulierten Signalen kann beispielsweise von einem Zähler durchgeführt werden, der für die Dauer des in jeder Periode auftretenden Pulses mit einem Taktsignal fester Frequenz getaktet wird. Der Zählerstand am Ende einer Periode gibt Auskunft über die jeweilige Pulsdauer und kann als diskretes Meßdatum ausgegeben werden. Ein weiteres Beispiel ist im fünften Kapitel beschrieben, wo eine Einheit zur Umsetzung digitaler Meßsignale entworfen und realisiert worden ist (Abschnitt 5.2.2 auf Seite 100). Zum Betrieb digitaler Sensoren kann, jeweils abhängig von dem verwendeten Sensortyp, eine direkte Kommunikation mit der *Meßsignalumsetzung* erforderlich sein. Beispielsweise könnte ein Sensor mit Steuersignalen die Gültigkeit seiner Ausgangssignale anzeigen oder erst dann Signale ausgeben, sobald die *Meßsignalumsetzung* ihre Empfangsbereitschaft signalisiert hat. Deshalb wurden bei der Modellierung dieses Funktionsblocks zusätzliche Steuersignale vorgesehen (vgl. Bild 4.11).

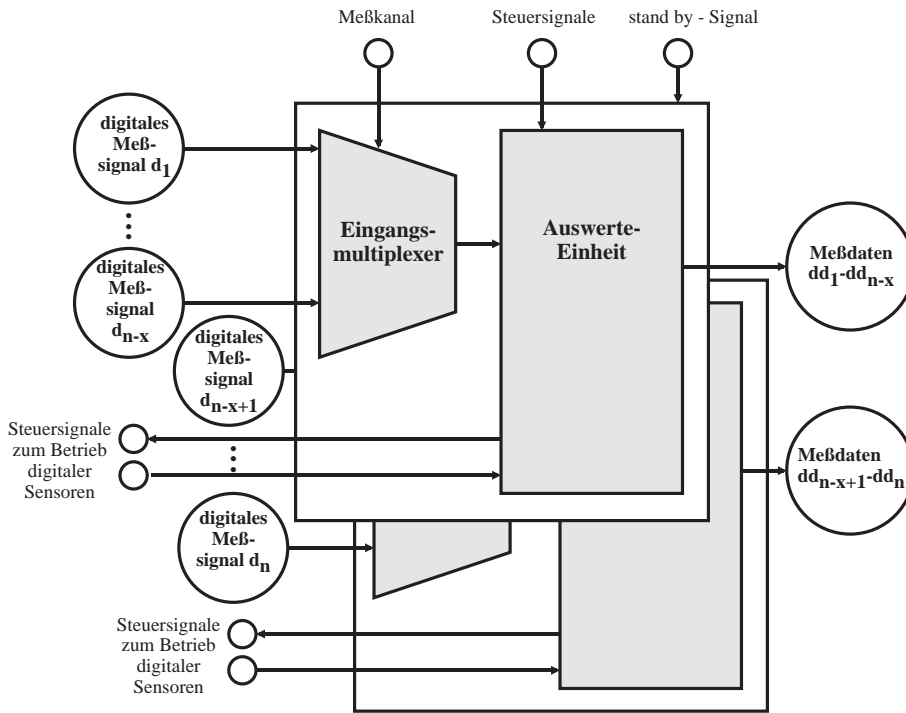


Bild 4.11 Die Funktionsgruppen der *Meßsignalumsetzung für digitale Meßsignale*

4.2.2.3 Ablaufsteuerung

Die *Ablaufsteuerung* besteht aus einer Steuereinheit, die auf verschiedene Informationsbereiche (Speicher) zugreifen kann und über Steuersignale mit den anderen Funktionsblöcken in Verbindung steht (Bild 4.12).

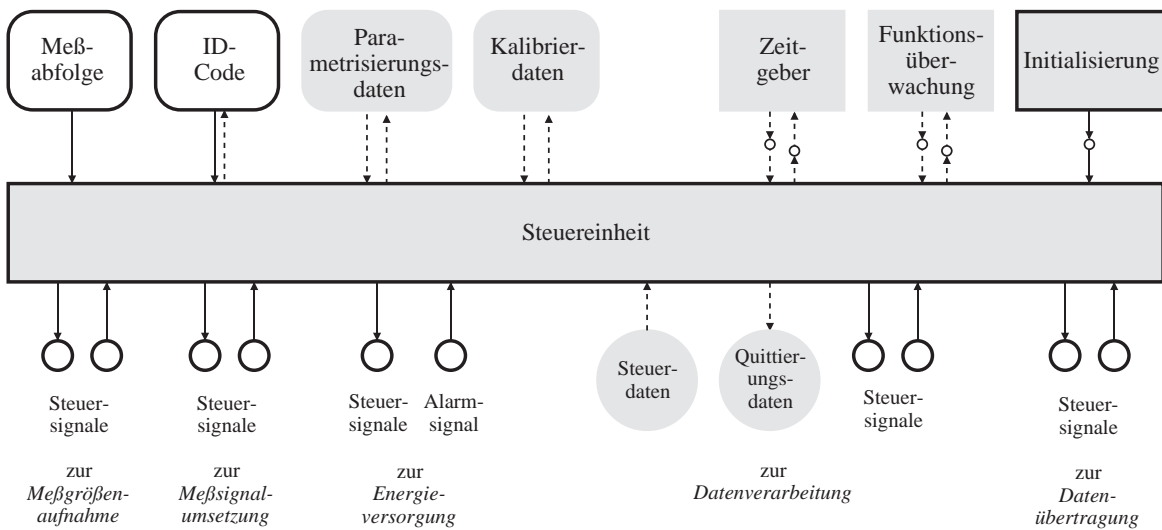


Bild 4.12 Funktionsgruppen der *Ablaufsteuerung*

Der Meßablauf bestimmt die Zeitpunkte, zu denen eine Funktionseinheit Informationen empfängt, verarbeitet und sie an andere Instanzen weitergibt. Dazu gehört auch, daß die bei einer bestimmten Messung inaktiven Funktionsgruppen des Meßsystems in einen Ruhezustand (stand by - Betrieb) versetzt werden. Zur Steuerung des Meßablaufs benötigt die Steuereinheit Informationen, die seine Abfolge beschreiben. In dem in Bild 4.12 modellierten Instanzenetz verfügt die Steuereinheit dazu über lesenden Zugriff auf einen Speicher der diese Meßabfolge enthält. Bei steuerbaren Meßsystemen erhält die *Ablaufsteuerung* die zur Steuerung erforderlichen Daten vom externen Auswertesystem über die Instanz *Datenverarbeitung* (vgl. Bild 4.8). Mit der Empfangsmöglichkeit für Steuerdaten wird die Anpassung des Meßsystems an die individuellen Bedürfnisse des Patienten *in vivo* ermöglicht (Parametrisierbarkeit, vgl. Abschnitt 3.1.2 auf Seite 37). So können beispielsweise die voreingestellten Meßparameter, wie die Meßempfindlichkeit oder der eingestellte Meßbereich, verändert werden. Die Meßparameter werden nach dem Empfang in dem Speicher für Parametrisierungsdaten abgelegt und stehen dort der Steuereinheit zur Verfügung. Abhängig von den verwendeten Sensoren und der erforderlichen Meßgenauigkeit kann eine für das realisierte Meßsystem individuelle Kalibrierung der analog arbeitenden Funktionsgruppen (Sensoren, Meßsignalumsetzung) erforderlich sein. Mit den Steuerinformationen kann die Kalibrierung dieser Funktionsgruppen von einem externen System aus eingeleitet werden (vgl. Abschnitt 3.1.2). Dazu werden Meßgrößen mit definierten Werten (Soll-Werten) von außen vorgegeben. Die Steuereinheit erhält dann von einem externen System Steueranweisungen zur Veränderung verschiedener Parameter der Funktionsgruppen, die Einfluß auf die Meßgenauigkeit haben. Sobald die an das externe Auswertesystem übermittelten Meßwerte den Soll-Werten entsprechen, werden die zu diesem Zeitpunkt gültigen Einstellungen in einem Speicher für Kalibrierdaten abgelegt. Der Speicher für Quittierungsdaten wird zur Überwachung des Meßsystems durch das externe Auswertesystem benötigt. Empfangene Steuerbefehle können zur Empfangskontrolle über diesen Speicher wieder ausgegeben werden, oder es werden hier Daten über den aktuellen Systemstatus abgelegt.

Zur automatischen Identifikation des Meßsystems durch das externe Auswertesystem kann jedem Meßsystem ein individueller ID-Code (Identifikationscode) zugeordnet werden (Abschnitt 3.1.2 auf Seite 37). Dieser ID-Code ist in einem nichtflüchtigen Speicher abgelegt, auf den die Steuereinheit lesenden Zugriff hat. Auf Anfrage vom externen Auswertesystem gibt die Steuereinheit den ID-Code an die Instanzen *Datenverarbeitung* und *Datenübertragung* weiter, zur Übermittlung an das externe Auswertesystem. Die Weitergabe des ID-Codes an die genannten Instanzen erfolgt über den Speicher für Quittierungsdaten. Soll der ID-Code erst nach der Verkapselung oder der Implantation des Meßsystems erfolgen, dann ist ein Speicher mit Schreib-/Lese-Zugriff vorzusehen, damit diese Information vom externen Auswertesystem einmalig übermittelt und von der Steuereinheit abgelegt werden kann.

Die im Bild gezeigte Funktionsgruppe „Zeitgeber“ ermöglicht dem implantierbaren Meßsystem die zeitgesteuerte Meßgrößenerfassung, also beispielsweise automatische Messungen zu bestimmten Tageszeiten oder in konstanten Zeitabständen.

Bei der Implementierung der Steuereinheit als Abwickler besteht die Gefahr, daß der Abwickler unter Einwirkung elektromagnetischer Störfelder in nicht vorgesehene Betriebszustände gelangt und somit das Betriebsprogramm nicht mehr korrekt abgearbeitet wird. Daher muß bei Meßsystemen mit hoher medizinischer Relevanz eine Funktionsüberwachung vorgesehen werden, um die an implantierbare Meßsysteme gestellten Anforderungen hinsichtlich der passiven elektromagnetischen Verträglichkeit erfüllen zu können (Programmlaufüberwachung [Irn 89]). Die Funktionsüberwachung erhält vom Abwickler in bestimmten Zeitabständen ein Steuersignal, um die korrekte Abwicklung des Betriebsprogramms zu überprüfen. Bleibt dieses Signal aus, so versetzt die Funktionsüberwachung den Abwickler über ein weiteres Steuersignal in einen definierten Ausgangszustand.

Nach dem die zum Betrieb des Meßsystems erforderliche Versorgungsspannung anliegt, muß zum Beginn des Meßbetriebs die Steuereinheit in einen definierten Ausgangszustand versetzt werden. Dies ist die Aufgabe des der Funktionsgruppe „Initialisierung“.

4.2.2.4 Datenverarbeitung

Die *Datenverarbeitung* gliedert sich in die in Bild 4.13 gezeigten Funktionsgruppen. Die Aufgabe der Meßdatenvorverarbeitung ist die implantat-interne Vorverarbeitung der Meßdaten, beispielsweise zur Datenreduktion (Quellencodierung, vgl. Abschnitt 2.3). Zur zeitversetzten Meßdatenübertragung wird ein Meßdatenspeicher vorgesehen. Die der Meßdatenvorverarbeitung nachfolgende Funktionsgruppe führt zur Erhöhung der Übertragungssicherheit eine Kanalcodierung durch (vgl. Abschnitt 2.3). Die dritte Funktionsgruppe decodiert die empfangenen Steuerdaten (Kanaldecodierung). Beide Funktionsgruppen greifen lesend auf Speicher zu, in denen der jeweilige Codierungs-/Decodierungsalgorithmus abgelegt ist.

4.2.2.5 Datenübertragung

Die *Datenübertragung* stellt die Verbindung zwischen der *Datenverarbeitung* und dem Übertragungsweg her und ist Teil des digitalen Übertragungskanal (vgl. Bild 2.3, Seite 13). Dazu verfügt sie über einen Datensender zur Modulation und Übertragung der codierten Meß- und Quittierungsdaten zum externen Auswertesystem und bei steuerbaren Meßsystemen über einen Datenempfänger zum Empfang und zur Demodulation codierter Steuerdaten. Zur Übermittlung können die in Abschnitt 2.5 beschriebenen Übertragungsverfahren verwendet werden, außer bei einer kombinierten Übertragung von Daten und Energie. Die dazu erforderlichen Funktionsgruppen werden in Abschnitt 4.2.2.7 beschrieben.

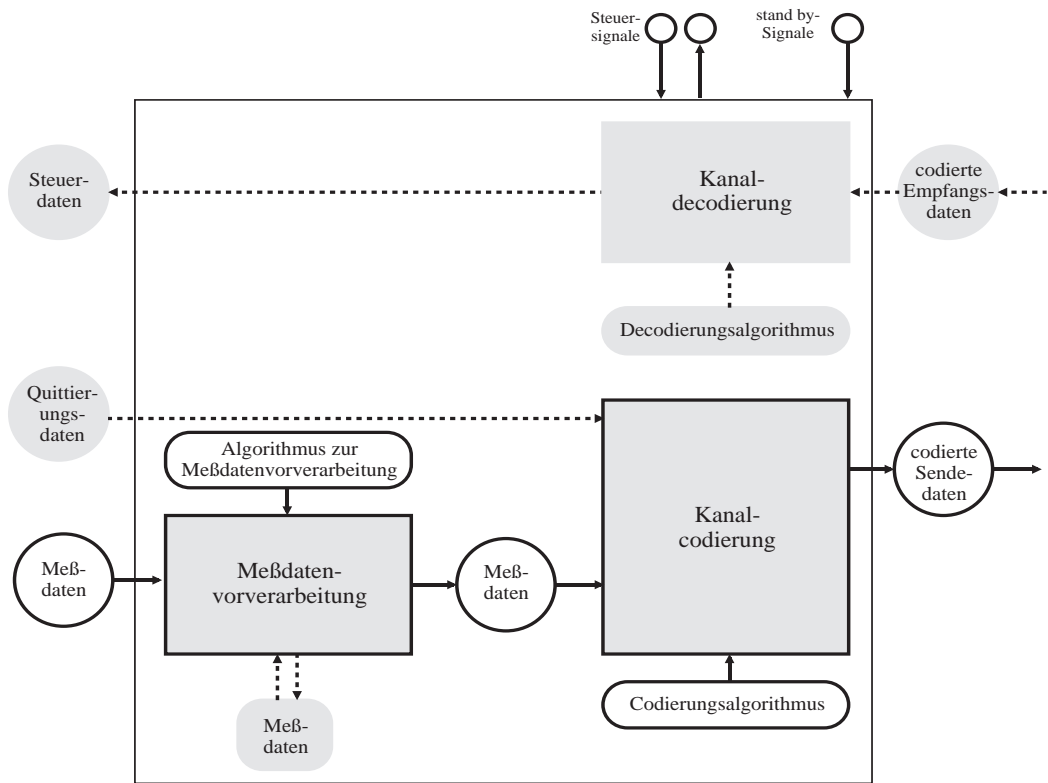


Bild 4.13 Die Funktionsgruppen der *Datenverarbeitung*

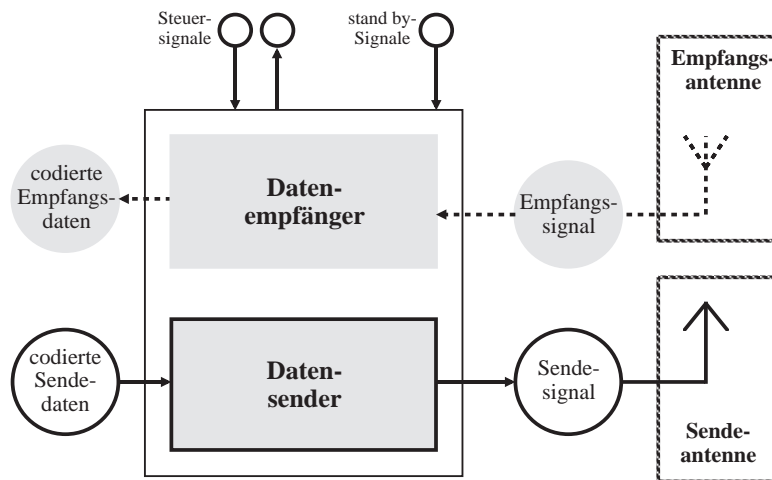


Bild 4.14 Die Funktionsgruppen der *Datenübertragung*

4.2.2.6 Energieversorgung

Die Funktionseinheit zur Energieversorgung besteht aus den in Bild 4.15 gezeigten Komponenten.

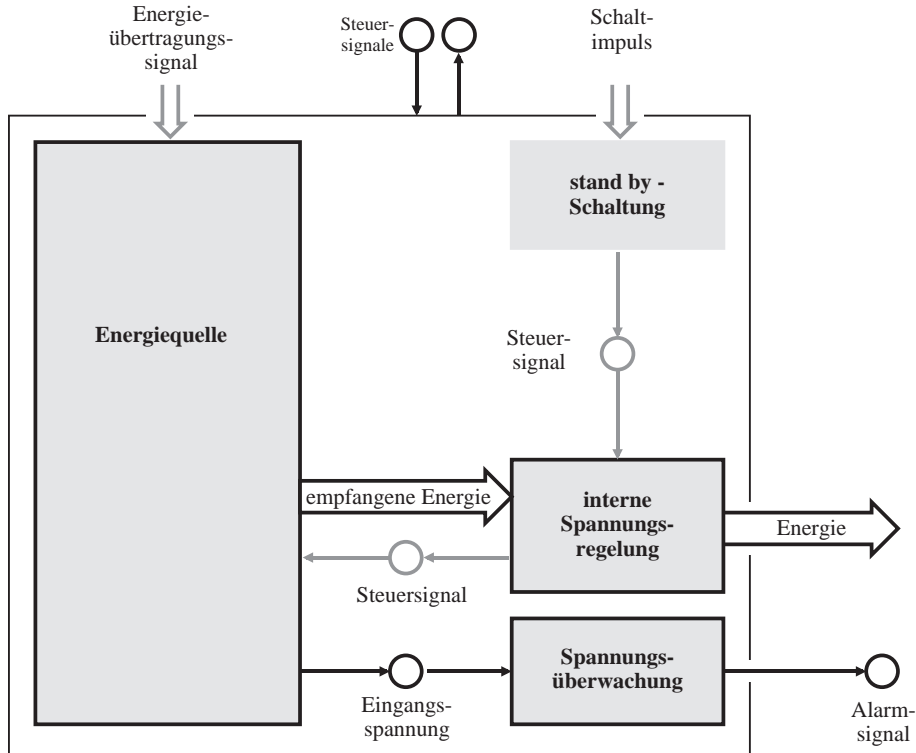


Bild 4.15 Die Funktionsgruppen der Komponente *Energieversorgung*

Als Energiequelle kommt eine Batterie oder ein induktiv gespeister Energieempfänger zum Einsatz (vgl. 2.4 auf Seite 18). Eine interne Spannungsregelung stellt die zum Betrieb der anderen Funktionsblöcke erforderlichen Versorgungsspannungen zur Verfügung. Bei einer batteriegestützten Energieversorgung kann eine stand by - Schaltung integriert werden, die auf einen externen Schaltimpuls hin das Meßsystem ein- und ausschaltet (vgl. Abschnitt 2.4.1 auf Seite 18). Bei induktiver Energieversorgung können, abhängig von dem verwendeten Verfahren zur Spannungsregelung, Energieempfänger und Spannungsregelung einen Regelkreis bilden. Zur dazu erforderlichen Rückkopplung ist im Bild ein gestrichelt dargestelltes Steuersignal vorhanden. Die Spannungsüberwachung gibt ein Alarmsignal an die *Ablaufsteuerung* weiter, wenn die Spannung der Energiequelle aufgrund nachlassender Batteriekapazität oder ungenügender Empfangsbedingungen einen zur Spannungsregelung erforderlichen Mindestwert unterschreitet.

4.2.2.7 Kombination aus Energieversorgung und Datenübertragung

Bild 4.16 zeigt den Aufbau einer Kombination aus einer transkutanen Energie- und Datenübertragung. Als Energiequelle wird ein induktiv arbeitender Energieempfänger eingesetzt.

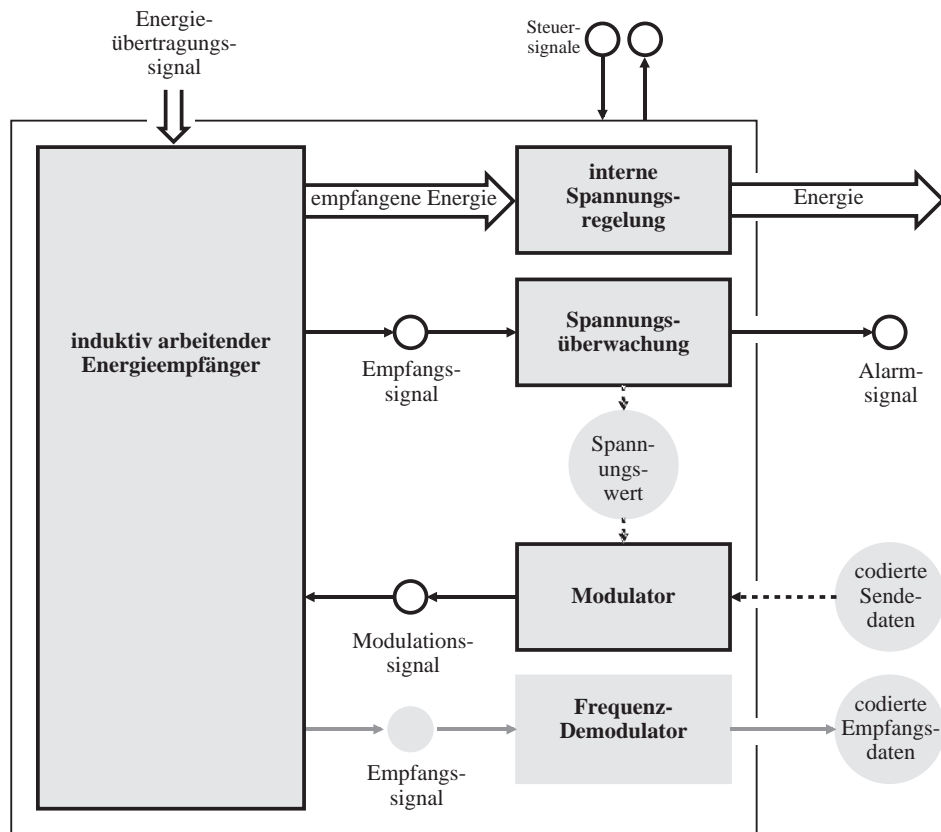


Bild 4.16 Die Funktionsgruppen zur Realisierung einer Kombination aus *Energieversorgung* und *Datenübertragung*

Die Funktionen der Instanzen „interne Spannungsregelung“ und „Spannungsüberwachung“ sind mit den im vorhergehenden Abschnitt beschriebenen Funktionsgruppen identisch. Der Modulator ermöglicht die induktive Datenübertragung. Beim Voll-Duplex-Verfahren generiert der Modulator die zur Übertragung der Sendedaten erforderliche datenabhängige Belastungsänderung des zur Energieübertragung genutzten Magnetfelds. Beim Halb-Duplex-Verfahren moduliert er das zur Datenübertragung genutzte Trägersignal (vgl. Abschnitt 2.5.4 auf Seite 26). Zur Übertragung von Steuerdaten wird das Signal zur Energieübertragung vom externen Auswertesystem frequenzmoduliert. Im Implantat wird das empfangene Signal demoduliert und die so gewonnenen Empfangsdaten werden an die *Datenverarbeitung* weitergeleitet. Bei induktiven Energieversorgungseinheiten mit extern unterstützter Spannungsregelung ermittelt die Spannungsüberwachung fortlaufend die Momentanwerte des Empfangssignals. Zur Übertragung an eine extern befindliche Einheit zur Spannungsregelung werden diese Werte an den Modulator weitergegeben (vgl. Abschnitt 2.4.3 auf Seite 23).

4.2.3 Entwurfsreihenfolge

Der Entwurf einzelner Funktionsblöcke kann nicht in beliebiger Reihenfolge vorgenommen werden, da diese miteinander in Wechselwirkung stehen. Vor dem Entwurf der *Ablaufsteuerung* beispielsweise muß der Aufbau der zu steuernden Funktionsblöcke bekannt sein, sie müssen also bereits zuvor entworfen worden sein. Die zum Entwurf eines Funktionsblocks notwendige Spezifikation enthält also neben einer Teilmenge der Gesamtspezifikation des implantierbaren Meßsystems zusätzliche Anforderungen, die durch zuvor entworfene Funktionsblöcke vorgegeben werden. In Bild 4.17 und Bild 4.18 wird deshalb eine Entwurfsreihenfolge vorgestellt, die diese Abhängigkeiten berücksichtigt. Die Bilder zeigen, welche Funktionsblöcke jeweils entworfen sein müssen, um die Erstellung der Detailspezifikation und den Entwurf eines bestimmten Funktionsblocks durchführen zu können.

Zuerst wird die *Meßgrößenaufnahme* entworfen (Bild 4.17). Dazu zählen der Entwurf oder die Wahl der Meßgrößenaufnehmer (Sensoren) unter Berücksichtigung einer Teilmenge der Gesamtspezifikation des Meßsystems, wie der aufzunehmenden Meßgrößen oder der zu realisierenden Meßbereiche. Erst nach dem Entwurf der *Meßgrößenaufnahme* kann die Detailspezifikation zur *Meßsignalumsetzung* erstellt werden. Diese Detailspezifikation enthält wieder eine Teilmenge der Gesamtspezifikation, wird aber ergänzt durch weitere Anforderungen, die sich aus dem Entwurf der *Meßgrößenaufnahme* ergeben haben. Dies sind im wesentlichen die Ausgangskennlinien der einzelnen Sensoren, die bekannt sein müssen um die *Meßsignalumsetzung* spezifizieren und entwerfen zu können. Nach dem Entwurf dieses Funktionsblocks folgen Schritte zur Spezifikation und zum Entwurf der Instanzen *Datenverarbeitung* und *Ablaufsteuerung*. Die Detailspezifikationen dieser beiden Funktionsblöcke bleiben jedoch zu diesem Zeitpunkt noch unvollständig, da zur Beschreibung dieser Einheiten auch Vorgaben von nachfolgend zu entwerfenden Funktionsblöcken erforderlich sind. Die Teilspezifikationen ermöglichen aber bereits die Bestimmung der zum Aufbau der Funktionsblöcke erforderlichen Funktionsgruppen und den Entwurf einzelner Einheiten. Beim Entwurf der *Ablaufsteuerung* kann bereits der Meßablauf zu großen Teilen bestimmt werden. Im nachfolgenden Schritt erfolgt der Entwurf der *Energieversorgung*, der entscheidend vom Energiebedarf des gesamten Meßsystems beeinflusst wird. Weil der Energiebedarf von der Implementierung der entworfenen Funktionsgruppen abhängig ist, werden diesbezüglich im nächsten Schritt des Entwurfsprozesses erste Vorentscheidungen getroffen. Im wesentlichen werden hier die Bausteine und Halbleitertechnologien gewählt, die zur Implementierung des entworfenen Meßsystems eingesetzt werden sollen. Diese Vorentscheidungen ermöglichen dann eine erste Abschätzung des Energiebedarfs (Bild 4.18). Zusammen mit der Gesamtspezifikation des Meßsystems und Vorgaben von den zuvor entworfenen Funktionsblöcken wird in einem ersten Teil zum Entwurf der *Energieversorgung* die zum Betrieb des Meßsystems erforderliche Energiequelle (Batterie oder induktive Energieversorgung) gewählt. Zusätzlich werden die weiteren zur *Energieversorgung* erforderlichen Funktionsgruppen bestimmt.

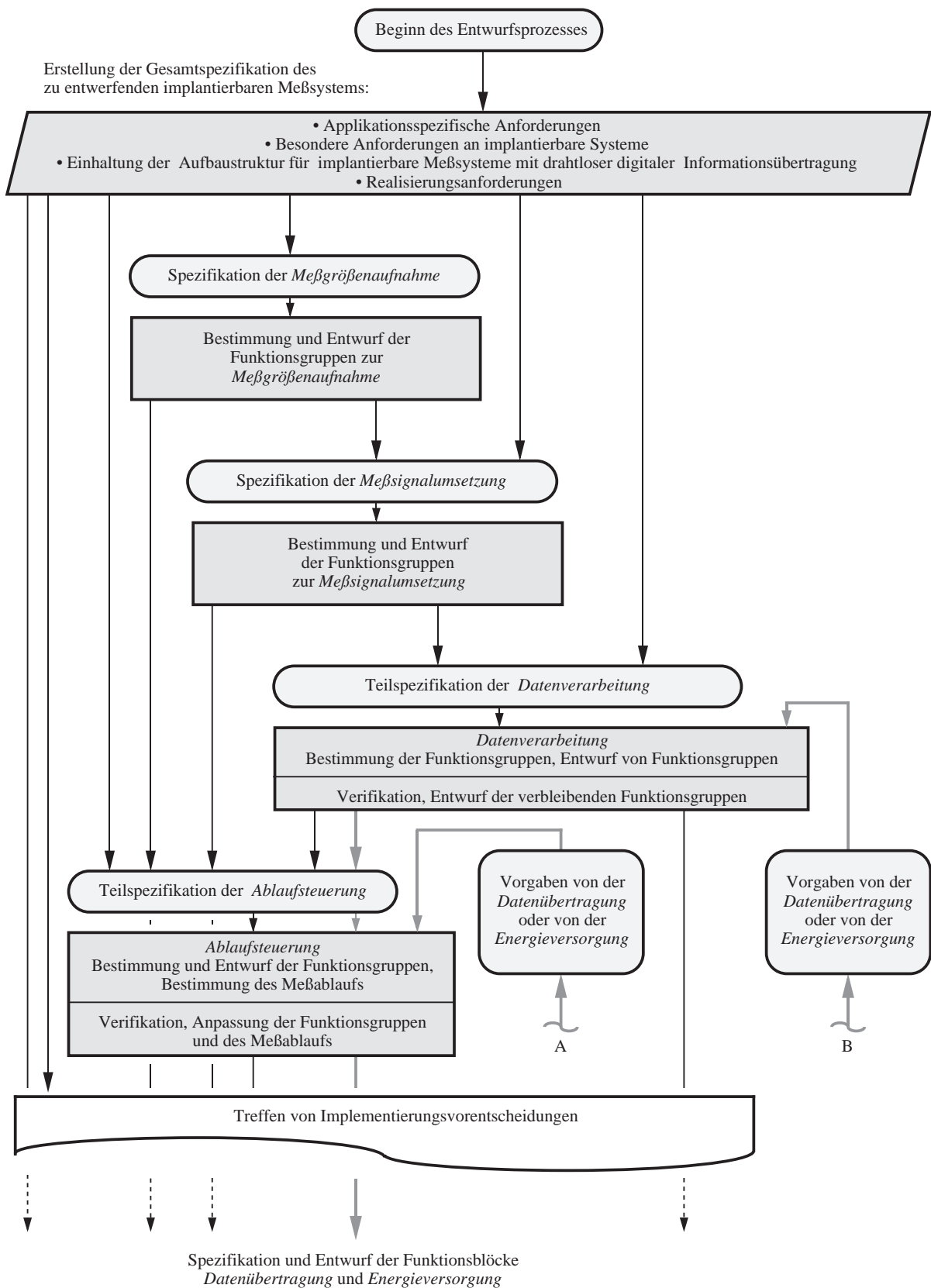


Bild 4.17 Reihenfolge im Entwurf der Funktionsblöcke, Teil I

Die Spezifikation der *Datenübertragung* und die Bestimmung des Datenübertragungsverfahrens erfolgen erst im Anschluß an die Wahl der Energiequelle, um diese Entwurfsentscheidung hier mit berücksichtigen zu können. Denn bei einer induktiven Energieversorgung kann die Strecke zur Energieübertragung möglicherweise auch zur Übermittlung der Meßdaten mitgenutzt werden (Abschnitt 2.5.4 auf Seite 26). Außerdem muß die *Datenübertragung* so ausgelegt werden, daß die Meßdatenübermittlung nicht durch das für eine induktive Energieübertragung verwendete Feld gestört werden kann.

Nur wenn keine kombinierte Energie - und Datenübertragung realisiert werden soll, erfolgt nun der Entwurf der zum Aufbau der *Datenübertragung* erforderlichen Funktionsgruppen. Danach kann die Spezifikation der *Ablaufsteuerung* um die Steuersignale zur *Datenübertragung* ergänzt werden und es kann der Entwurf ihrer Funktionsgruppen sowie die Vervollständigung des Meßablaufs erfolgen. Ebenso stehen dann die Eigenschaften des Übertragungskanals fest, die beim Entwurf der *Datenverarbeitung* zu berücksichtigen sind. Im Bild ist diese Rückführung zur Ergänzung der Detailspezifikationen und der entsprechenden Entwurfsschritte mit den Buchstaben „A, B“ gekennzeichnet. Da jetzt alle Funktionsgruppen des Meßsystems bekannt sind, werden die getroffene Wahl der Energiequelle nochmals verifiziert und abschließend die Funktionsgruppen zur Energieversorgung entworfen. Soweit eine zentrale Steuerung dieser Funktionsgruppen erforderlich ist, erfolgt eine weitere Ergänzung der Detailspezifikation zur *Ablaufsteuerung* mit den erforderlichen Steuersignalen. Die betreffenden Funktionsgruppen und der Meßablauf werden dann entsprechend angepaßt und es erfolgt eine abschließende Verifikation der nachfolgenden Entwurfsschritte nach dem Verlauf „A“.

Wenn eine kombinierte Energie- und Datenübertragung zum Einsatz kommen soll, entfallen zunächst die oben beschriebenen Verifikationsschritte. Hier erfolgt der Entwurf der Funktionsgruppen zur Datenübertragung im zweiten Teil des Entwurfs der *Energieversorgung*, zusammen mit deren Einheiten. Erst danach werden die Detailspezifikationen vorher betrachteter Funktionsblöcke ergänzt und der Funktionsgruppenentwurf vervollständigt, nach dem Verlauf „A“ und „B“.

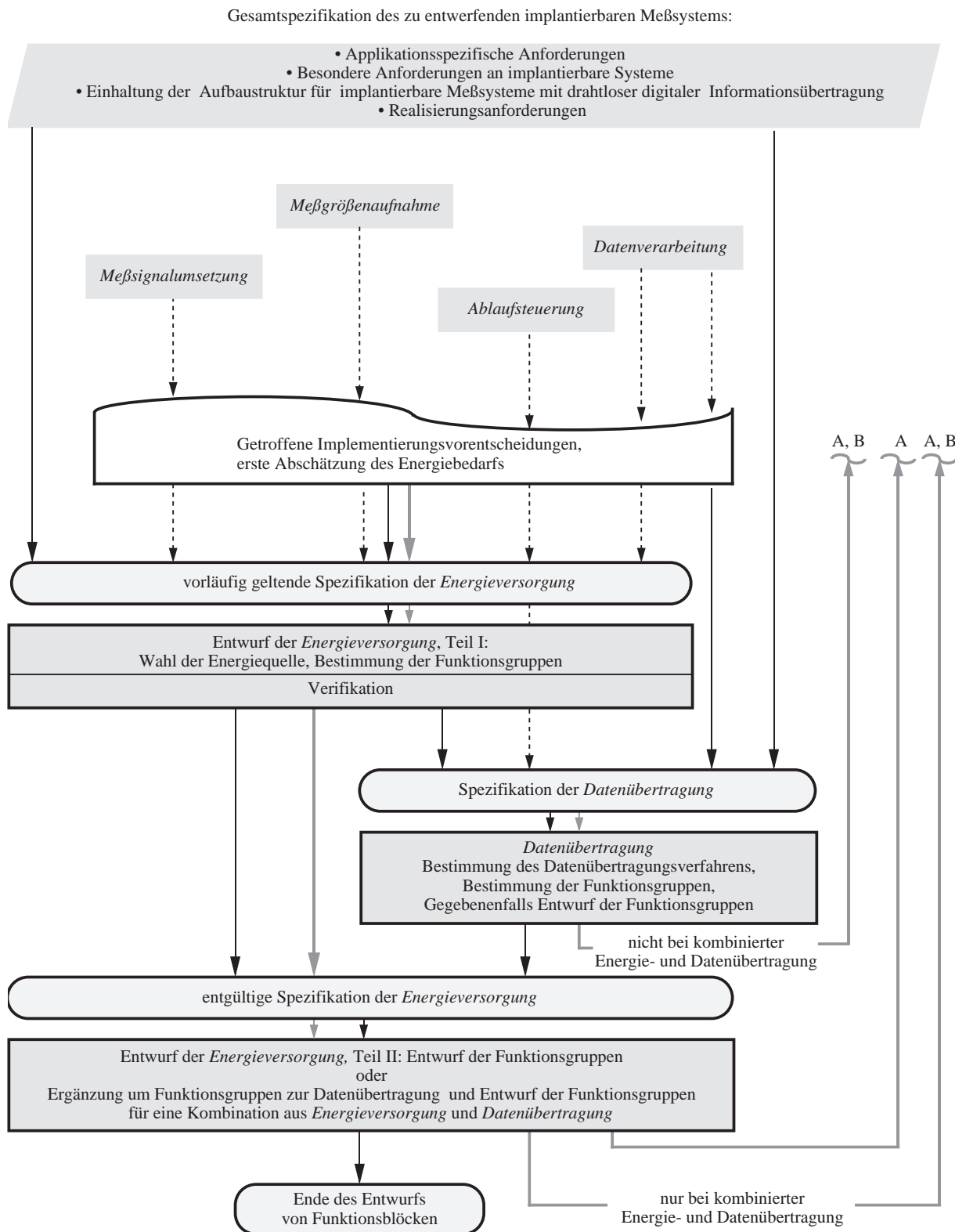


Bild 4.18 Reihenfolge im Entwurf der Funktionsblöcke, Teil II

4.3 Entwurf der Funktionsblöcke

Im folgenden wird der Entwurf der einzelnen Funktionsblöcke in der vorgegebenen Entwurfsreihenfolge betrachtet. Damit werden die Detailspezifikationen der Funktionsblöcke abgeleitet und die Funktionsgruppen bestimmt, die zum Aufbau eines Funktionsblocks erforderlich sind. Die im Rahmen der Systemspezifikation festgehaltenen Realisierungsanforderungen sind bei der Betrachtung aller Einheiten zu berücksichtigen und werden daher in den Detailspezifikationen zu den einzelnen Funktionsblöcken nicht mehr explizit aufgeführt.

4.3.1 Meßgrößenaufnahme

Die *Meßgrößenaufnahme* besteht nach Bild 4.9 aus einer Anzahl von n Sensoren $S(a/d)$, wobei Meßbrücken mit Widerstandssensoren und Sensoren mit digitaler Meßwertvorverarbeitung jeweils als komplette Sensoreinheiten betrachtet werden (vgl. 4.2.2.1 auf Seite 53). Grundlage zur Auswahl oder zum Entwurf der Sensoren ist die in Bild 4.19 aufgelistete Teilmenge des Anforderungsprofils (vgl. Kapitel 3). Diese Anforderungen müssen von jedem der zu entwerfenden Sensoren erfüllt werden.

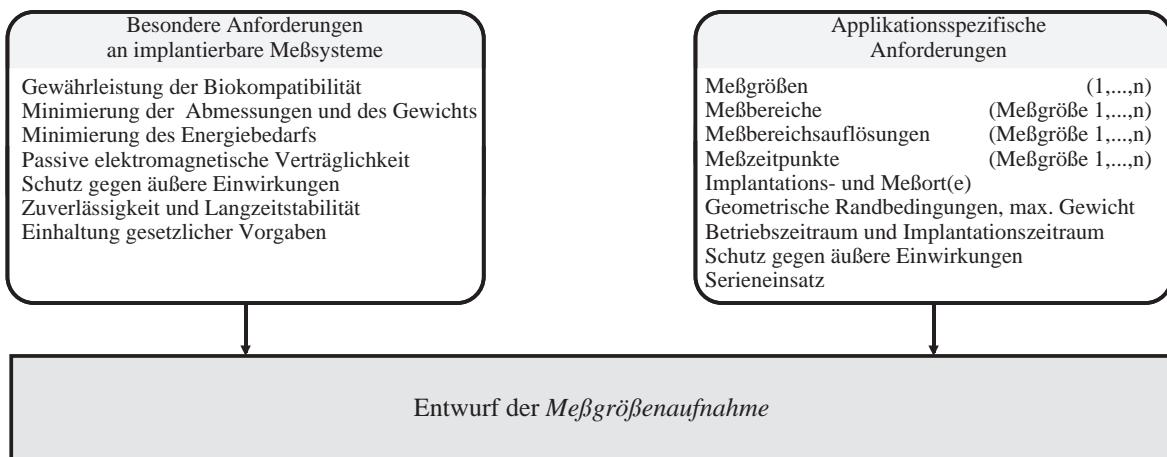


Bild 4.19 An die *Meßgrößenaufnahme* gestellte Anforderungen

Zum Beginn des Entwurfs der *Meßgrößenaufnahme* wird überprüft, ob sich nicht eine der zu erfassenden Meßgrößen rechnerisch aus anderen Meßgrößen ableiten läßt, die ebenfalls erfaßt werden sollen. In diesem Fall kann auf die Integration des betreffenden Sensors verzichtet werden, so daß sich die Anzahl m der Meßkanäle auf $m < n$ reduziert. Dann vermindert sich der Entwurfs- und Implementierungsaufwand für die *Meßgrößenaufnahme* und die nachfolgend zu entwerfenden Instanzen. Mit den innerhalb der applikationsspezifischen Anforderungen aufgeführten Meßzeitpunkten ist für jeden Kanal die minimale Abtastrate zu bestimmen, also die Anzahl der durchzuführenden Messungen pro Zeiteinheit. Die Bestimmung der Abtastrate erfolgt bereits zu diesem Zeitpunkt weil sie ein Kriterium zur Auswahl oder zum Entwurf der

Sensoren darstellt. Sofern mit einem Meßkanal die zu messende Größe in ihrem zeitlichen Verlauf vollständig erfaßt und übertragen werden soll, so ist die jeweilige Abtastrate f_A mindestens doppelt so hoch zu wählen wie die maximal zu erwartende Frequenz des Meßsignals f_{\max} (Abtasttheorem [Ste 82]). Unter Berücksichtigung der bestimmten Abtastrate und der in Bild 4.19 aufgeführten Anforderungen ist zu prüfen, ob zur Realisierung der benötigten Sensoren Standardkomponenten verwendet werden können oder ob ein neuer Sensor zu entwickeln ist. Aus den „Besonderen Anforderungen an implantierbare Meßsysteme“ lassen sich die im folgenden aufgeführten Aspekte ableiten, die bei der Auswahl oder dem Entwurf der einzelnen Sensoren zu berücksichtigen sind.

- **Biokompatibilität:** Sofern sich die eingesetzten Sensoren nicht innerhalb eines (materiell biokompatiblen) Implantats befinden, sind sie zur Sicherstellung der materiellen Biokompatibilität durch geeignete Maßnahmen gegenüber dem Körper abzuschirmen (Kapselung, vgl. Abschnitt 2.6.1). Das von den Sensoren verwendete Meßverfahren muß immateriell biokompatibel sein (Abschnitt 2.6.1). Sofern mechanische Größen direkt im Körper, also außerhalb eines abschirmenden Implantatgehäuses, erfaßt werden sollen, ist zu prüfen, ob berührungslos arbeitende Sensoren eingesetzt werden können. Diese sind leicht zu kapseln und arbeiten verschleißfrei.
- **Zuverlässigkeit:** Die Sensoren selbst sollten aus möglichst wenigen Einzelkomponenten bestehen, bei Standardbauteilen sollten Zuverlässigkeitsprüfungen vorliegen.
- **Langzeitstabilität:** Insbesondere bei biochemischen Sensoren ist unter Berücksichtigung der Implantationsdauer zu prüfen, ob zur Erhöhung der Langzeitstabilität Sensorarrays eingesetzt werden müssen (siehe dazu Abschnitt 2.2.3).
- **Minimaler Energiebedarf:** Zur Implementierung der *Meßgrößenaufnahme* können oftmals nicht dieselben energiesparenden Halbleitertechnologien eingesetzt werden, wie dies bei anderen Funktionsblöcken der Fall ist. Der Energiebedarf einer Meßbrücke mit niederohmigen DMS beispielsweise wird die Energieaufnahme selbst komplexer integrierter CMOS-Auswerteschaltungen um Größenordnungen übersteigen. Daher kann der Gesamt-Energiebedarf eines implantierbaren Meßsystems entscheidend vom Aufbau der *Meßgrößenaufnahme* bestimmt sein. Neben der Verwendung energiesparender Sensortechnologien sollten die Sensoren außerhalb der Messungen abgeschaltet werden können (stand by - Betrieb).

Um den Entwurf und die elektronische Realisierung der nachfolgenden Einheit (*Meßsignalumsetzung*) zu erleichtern, sollten die Ausgangssignale der eingesetzten Sensoren möglichst leicht auswertbar sein. Auf den Entwurf einzelner Sensoren soll hier nicht weiter eingegangen werden. Es sei jedoch an dieser Stelle auf das in Kapitel 5 vorgestellte Meßsystem verwiesen, wo ein biokompatibel arbeitender Wegsensor entwickelt worden ist.

Nach dem Entwurf der *Meßgrößenaufnahme* stehen die Eigenschaften der einzelnen Sensoren, wie Ausgangskennlinien, Schaltungskomplexität, Aufbautechnologie, Steuersignale etc. fest. Diese Eigenschaften sind als Vorgaben in den folgenden Entwurfsschritten zu berücksichtigen und müssen daher in die Spezifikationen der nachfolgend zu entwerfenden Funktionsblöcke eingebracht werden. Dazu sind die genannten Vorgaben in Bild 4.20 zusammengefaßt. Beispielsweise werden die Informationen über die zur Steuerung der *Meßgrößenaufnahme* erforderlichen Signale an die Detailspezifikation zur *Ablaufsteuerung* weitergegeben. Sofern die Sensoren automatisiert kalibriert werden sollen, wird die Spezifikation der *Ablaufsteuerung* um die zur Durchführung dieser Kalibrierung erforderlichen Angaben ergänzt (extern eingeleitete Kalibrierung, vgl. 3.1.2 auf Seite 37). Die Information über den zur Implementierung der *Meßgrößenaufnahme* erforderlichen Schaltungsaufwand (oder falls mit der Auswahl von Standardkomponenten bereits festgelegt, die Information über deren Energiebedarf), wird an den Entwurfsschritt „Implementierungsvorentscheidungen“ weitergegeben.

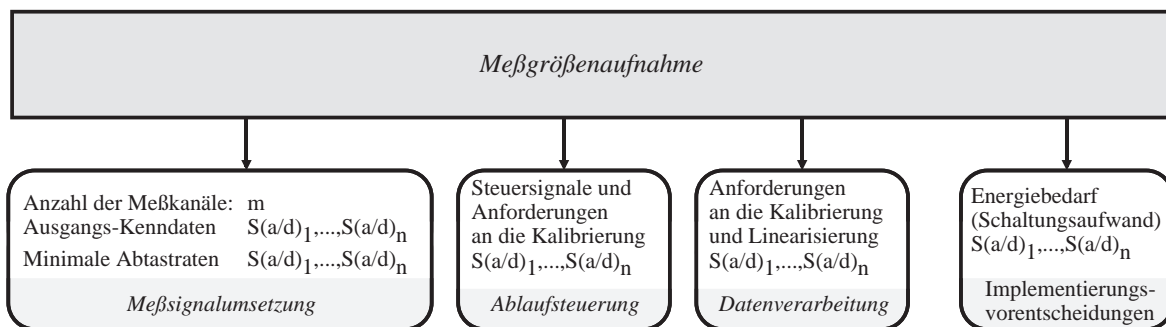


Bild 4.20 Von der *Meßgrößenaufnahme* aufgestellte Anforderungen an andere Komponenten

4.3.2 Meßsignalumsetzung

Die Detailspezifikation zum Entwurf der *Meßsignalumsetzung* besteht aus einer Teilmenge der Gesamtspezifikation und den Vorgaben, die sich aus dem Entwurf der *Meßgrößenaufnahme* ergeben haben. Dies sind die Anzahl der zu verarbeitenden Meßkanäle sowie die Ausgangskenndaten der einzelnen Sensoren und die ihnen zugeordneten Abtastraten (Bild 4.21).

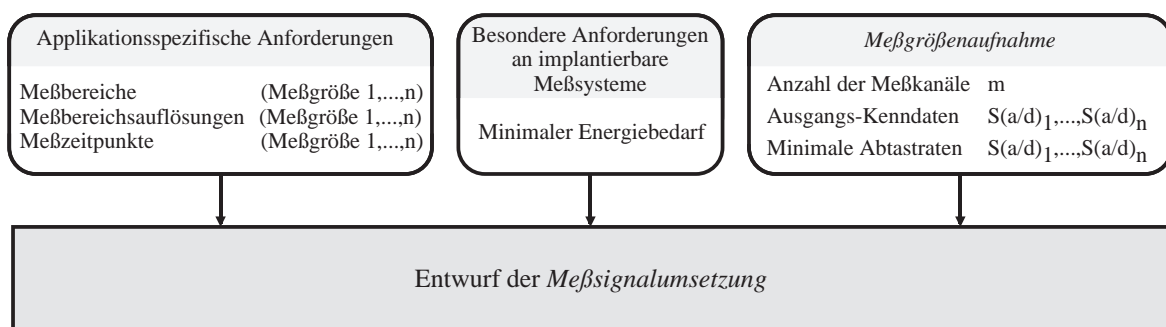


Bild 4.21 Anforderungsliste zur Detailspezifikation der *Meßsignalumsetzung*

Mit diesen Daten können die Bestimmung und der Entwurf der zum Aufbau der *Meßsignalumsetzung* erforderlichen Funktionsgruppen erfolgen. Wie bereits in Abschnitt 4.2.2.2 beschrieben, kann der gesamte Funktionsblock „*Meßsignalumsetzung*“ (Bild 4.10, Seite 55 und Bild 4.11, Seite 56) mehrfach erforderlich sein. Um die Anzahl der erforderlichen Funktionsblöcke zu bestimmen, wird unter Berücksichtigung der erforderlichen Abtastraten und Meßzeitpunkte geprüft, welche Meßkanäle im Zeitmultiplex erfaßt werden können. Mit der Anzahl der erforderlichen Funktionsblöcke und ihrem in Abschnitt 4.2.2.2 gezeigten Aufbau stehen die zur Realisierung der *Meßsignalumsetzung* notwendigen Funktionsgruppen fest. Unter Berücksichtigung der oben aufgeführten Anforderungen, wird im weiteren nun jede der einzelnen Funktionsgruppen im Detail spezifiziert und entworfen. Zu der Einzelspezifikation eines zur Umsetzung analoger Meßsignale erforderlichen Meßverstärkers gehören beispielsweise dessen einstellbare Verstärkungsfaktoren, seine Bandbreite, etc. Nach dem Entwurf der Funktionsgruppen zur *Meßsignalumsetzung* stehen mit deren Spezifikation die Vorgaben fest, die beim Entwurf der weiteren Funktionsblöcke zu berücksichtigen sind (Bild 4.22).

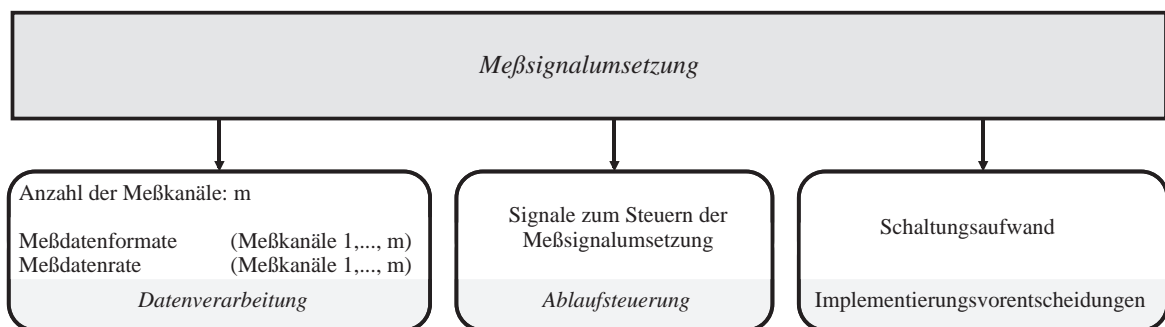


Bild 4.22 Von der *Meßsignalumsetzung* aufgestellte Anforderungen an andere Instanzen

4.3.3 Datenverarbeitung

Die in Bild 4.23 aufgeführte Spezifikation der *Datenverarbeitung* wird nach Abschnitt 4.2.3 um weitere Anforderungen ergänzt, die sich aus dem - erst später durchzuführenden- Entwurf der *Datenübertragung* ergeben.

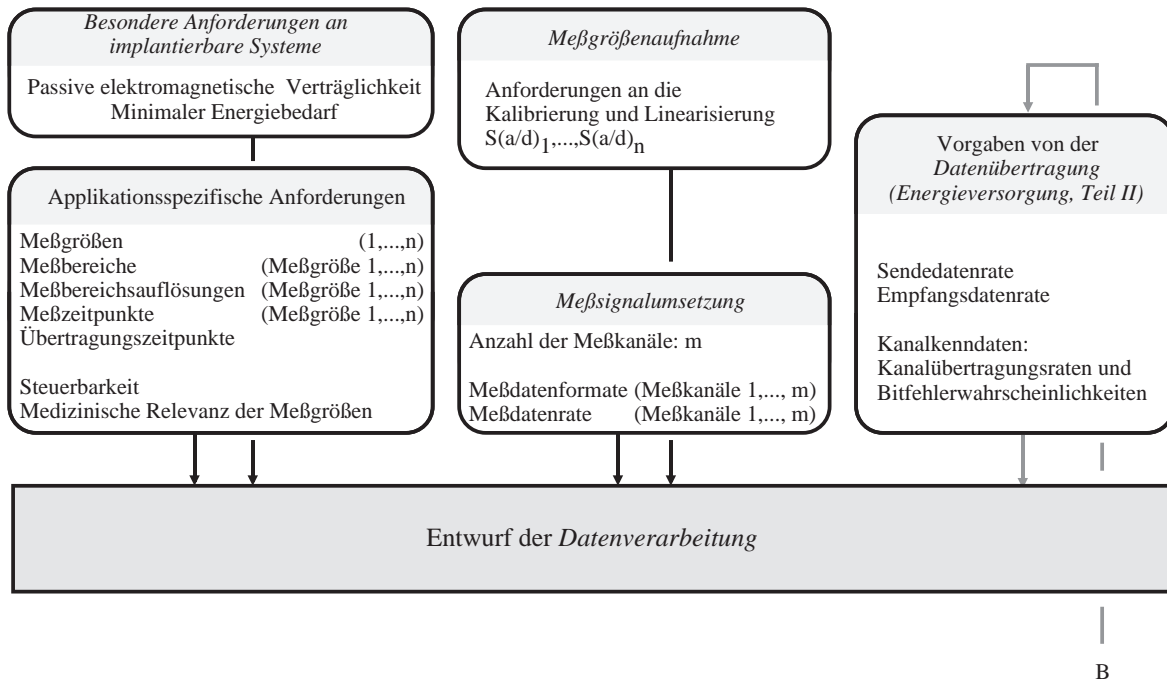


Bild 4.23 An die *Datenverarbeitung* gestellte Anforderungen

Im einem ersten Entwurfsschritt können aufgrund der bereits feststehenden Anforderungsteilmenge die zur Datenverarbeitung erforderlichen Funktionsgruppen bestimmt werden. Danach wird geprüft, ob bei dem Meßsystem eine Meßdatenvorverarbeitung durchzuführen ist. Gegebenenfalls ist eine entsprechende Funktionsgruppe zu entwerfen. Im Rahmen dieses Entwurfs werden die zur Verarbeitung notwendigen Algorithmen bestimmt. Eine Meßdatenvorverarbeitung muß beispielsweise dann erfolgen, wenn von der Meßgrößenaufnahme Vorgaben hinsichtlich der Linearisierung von Sensoren bestehen, diese Linearisierung rechnerisch durchgeführt werden kann und diese Berechnung noch vor der Übertragung ans externe Auswertesystem stattfinden soll. Aufgrund der im Anforderungsprofil festgelegten Meß- und Übertragungszeitpunkte lassen sich die Erfordernisse an eine Meßdatenspeicherung festlegen. Bei hohen Abtatsraten ist zu prüfen, ob die anfallende Datenmenge mit einem geeigneten Algorithmus zur Quellencodierung reduziert werden kann. Kleinere Speicher und niedrigere Übertragungsraten begünstigen i.a. einen geringen Energiebedarf des Meßsystems (vgl. 2.3 auf Seite 12). Soweit die *Meßwertaufnahme* eine extern einleitbare Kalibriermöglichkeit erfordert oder das Meßsystem steuerbar sein soll, ist eine Empfangsdatendecodierung vorzusehen. Innerhalb des ersten Entwurfsschrittes wird auch das Übertragungsprotokoll bestimmt, das die

Regeln zur Kommunikation des implantierbaren Meßsystems mit der externen Auswerteeinheit festlegt. Aus den Datenraten der einzelnen Meßkanäle wird zur Spezifikation der *Datenübertragung* die Gesamt-Meßdatenrate ermittelt (Bild 4.24).

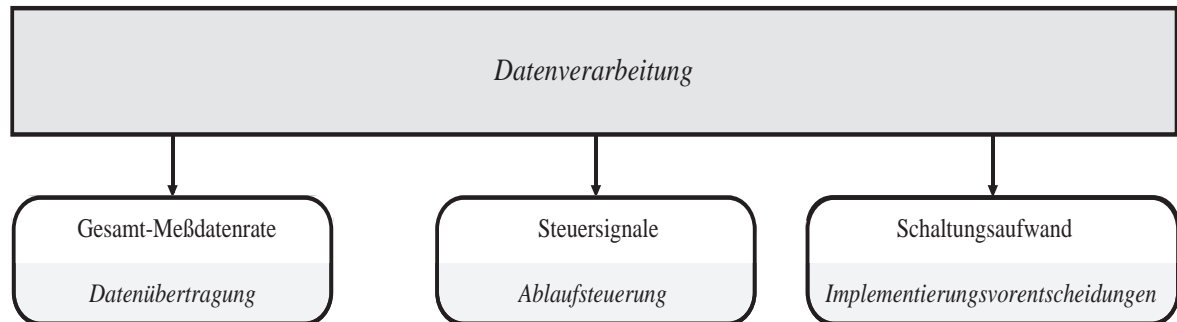


Bild 4.24 Von der *Datenverarbeitung* aufgestellte Anforderungen an andere Komponenten

Der zweite Entwurfsschritt kann erst nach dem Entwurf der Funktionsgruppen zur Datenübertragung durchgeführt werden. Die dann feststehenden Kenndaten des Übertragungskanals (Kanal-Übertragungsrate und Bitfehlerwahrscheinlichkeiten) erlauben die Bestimmung der Algorithmen zur Kanalcodierung (bei steuerbaren Meßsystemen auch zur Kanaldecodierung). Die Kanalcodierung und -decodierung ermöglicht eine störsichere Datenübertragung (vgl. Abschnitt 2.3). Das Maß der zu gewährleistenden Störsicherheit wird dabei von der medizinischen Relevanz der erfaßten Meßgrößen mitbestimmt.

4.3.4 Ablaufsteuerung

Auch der Entwurf dieses Funktionsblocks erfolgt in zwei Schritten, da zu diesem Zeitpunkt des Entwurfsprozesses die Funktionsblöcke *Energieversorgung* und *Datenübertragung* noch nicht entworfen sind und daher nicht unmittelbar berücksichtigt werden können. Im ersten Entwurfschritt erfolgt daher die Bestimmung und der Entwurf derjenigen Funktionsgruppen, die zur Realisierung der bereits feststehenden Vorgaben erforderlich sind.

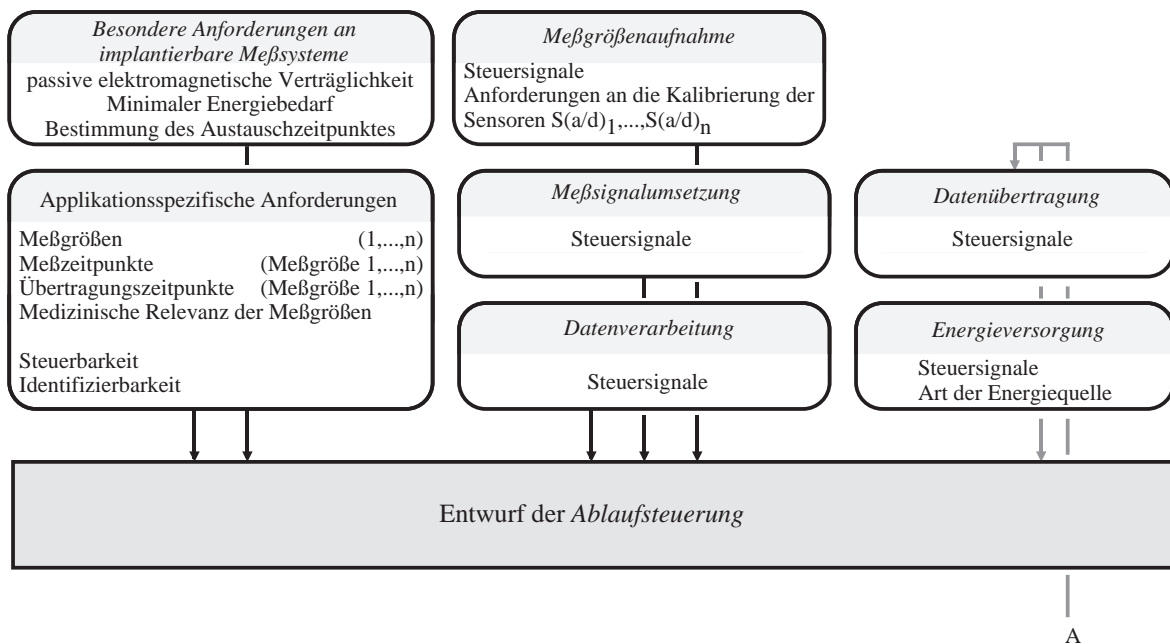


Bild 4.25 Anforderungsliste zur Spezifikation der *Ablaufsteuerung*

Die Funktionsgruppe „Steuereinheit“ ist als Hauptbestandteil der Ablaufsteuerung immer vorhanden (vgl. 4.2.2.3 auf Seite 56). Wenn die Meßgrößen vom externen Auswertesystem nicht spontan abgefragt werden, sondern automatisch zu bestimmten Zeitpunkten oder in regelmäßigen Abständen übermittelt werden sollen, so ist ein Zeitgeber vorzusehen (Anforderung „Meßzeitpunkte“). Die Anforderungen hinsichtlich der Steuerbarkeit und der extern einleitbaren Kalibrierbarkeit bestimmen die Notwendigkeit und die Größe von Speichern zum Ablegen der betreffenden Daten. Die Anforderungen hinsichtlich der Identifizierbarkeit bestimmen, zu welchem Zeitpunkt der Identifikationscode dem Meßsystem zugeordnet werden soll. Dies beeinflusst die Entscheidung, ob zum Speichern dieses Datums nur ein Lesespeicher vorzusehen ist, oder ob auch der schreibende Zugriff ermöglicht werden muß.

Ein wesentlicher Teil des Entwurfs der Steuereinheit besteht aus der Erstellung des Meßablaufs als Basis für den späteren Schaltungs- oder Softwareentwurf. Zur Bestimmung des Meßablaufs sind die im folgenden aufgeführten Punkte zu berücksichtigen.

- Die Bestimmung des Meßablaufs erfolgt im wesentlichen aufgrund der in Bild 4.25 aufgeführten applikationsspezifischen Anforderungen, insbesondere unter Berücksichtigung der für jede Meßgröße festgelegten Meßzeitpunkte.
- Der Meßablauf bestimmt den Gesamtenergiebedarf des Meßsystems. Die Steuereinheit ist diejenige Instanz, die immer in Betrieb bleibt. Während des Meßablaufs aktiviert sie nur diejenigen Funktionsgruppen, die in einem Zeitraum innerhalb des Meßablaufs jeweils benötigt werden.
- Der Meßablauf bestimmt, wie eine bei der Energieversorgung auftretende Spannungsunterschreitung ausgewertet und wie auf ein solches Ereignis reagiert werden soll (vgl. Abschnitt 2.4.4 auf Seite 24).

Eine vollständige Beschreibung des Meßablaufs ist zu diesem Zeitpunkt des Entwurfs nicht möglich, da hierzu die Anforderungen der nachfolgend zu entwerfenden Instanzen berücksichtigt werden müssen.

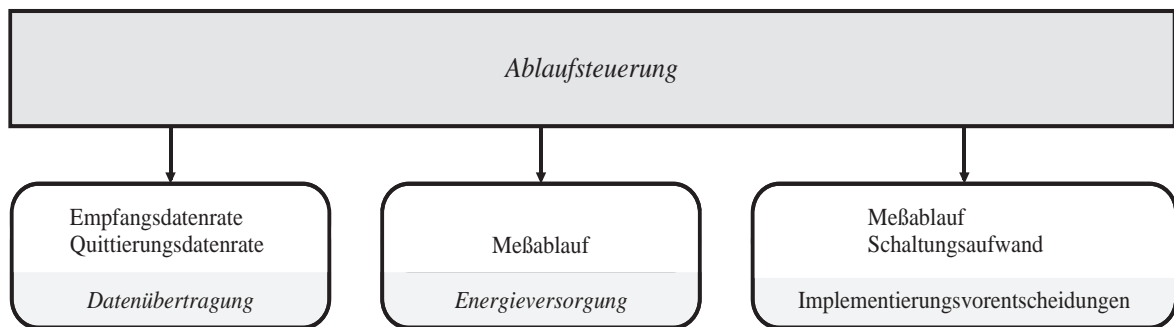


Bild 4.26 Von der *Ablaufsteuerung* aufgestellte Anforderungen an andere Komponenten

Erst im zweiten Schritt, nach dem Entwurf von *Energieversorgung* und *Datenübertragung* ist die Spezifikation der *Ablaufsteuerung* vollständig. Soweit die beiden Instanzen gesteuert werden müssen, ist der bereits festgelegte Meßablauf zu verifizieren und gegebenenfalls an die neue Spezifikation anzupassen. Wenn im Rahmen der Implementierungsvorentscheidungen zur Realisierung der Steuereinheit ein Abwickler vorgesehen worden ist, muß eine Funktionsüberwachung integriert werden (vgl. 4.2.2.3 auf Seite 56). Der Betrieb der Funktionsüberwachung ist im Meßablauf zu berücksichtigen.

4.3.5 Vorentscheidungen zur Implementierung

Im Anschluß an den Entwurf der bislang betrachteten Funktionseinheiten können erste Implementierungs-Vorentscheidungen getroffen werden. Dabei sind die „Besonderen Anforderungen an implantierbare Meßsysteme“ und applikationsspezifische Anforderungen zu berücksichtigen. Zusätzlich gehen die bis zu diesem Zeitpunkt getroffenen Entwurfsentscheidungen und

die aus ihnen resultierenden Ergebnisse in die zu treffenden Implementierungs-Vorentscheidungen mit ein (Bild 4.27).

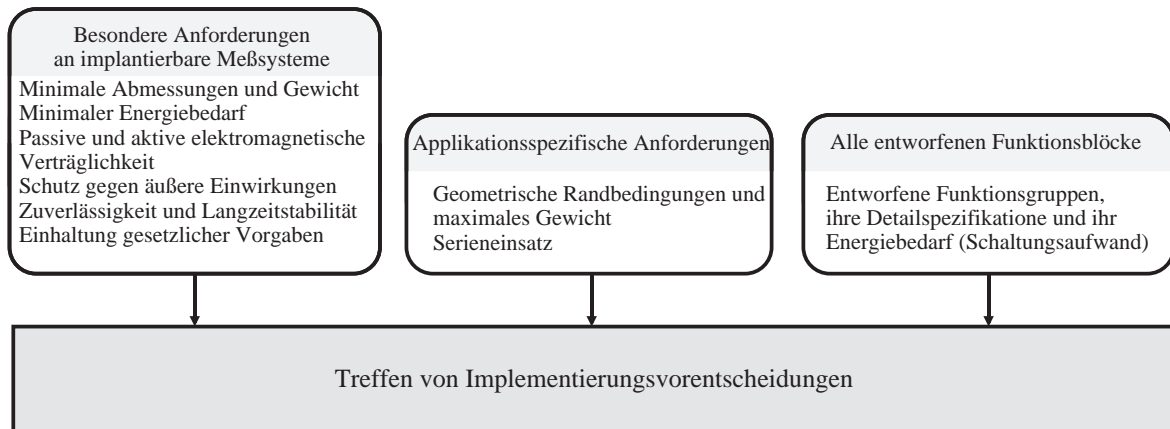


Bild 4.27 Einflüsse auf die Implementierungsvorentscheidungen

Zu diesen Entscheidungen zählt die Wahl der zum Aufbau des Meßsystems verwendeten Aufbautechnologien (Abschnitt 2.6.4 auf Seite 31). Für jede Funktionsgruppe wird entschieden ob zu deren Implementierung Standard-Komponenten eingesetzt werden können oder ob eine Neuentwicklung erforderlich ist. Bei der Entwicklung von Halbleiter-Bausteinen steht eine Entscheidung über die zu verwendende Halbleitertechnologie und über den Halbleiterhersteller an. Ebenso ist zu entscheiden, ob zur Implementierung einer oder mehrerer Instanzen ein Abwickler eingesetzt wird (vgl. Abschnitt 2.6.5). Aufgrund der digitalen Datenverarbeitung und -Übertragung sowie der erforderlichen Informationscodierung sind Microcontroller oder Microcontroller-Kerne hier besonders vorteilhaft einsetzbar.

Die getroffenen Implementierungsentscheidungen ermöglichen zusammen mit den zuvor gewonnenen Informationen über den Aufbau der betrachteten Funktionsblöcke eine erste Abschätzung des Energiebedarfs der einzelnen Funktionsgruppen des Meßsystems. Diese Information wird zum Entwurf der *Energieversorgung* benötigt.

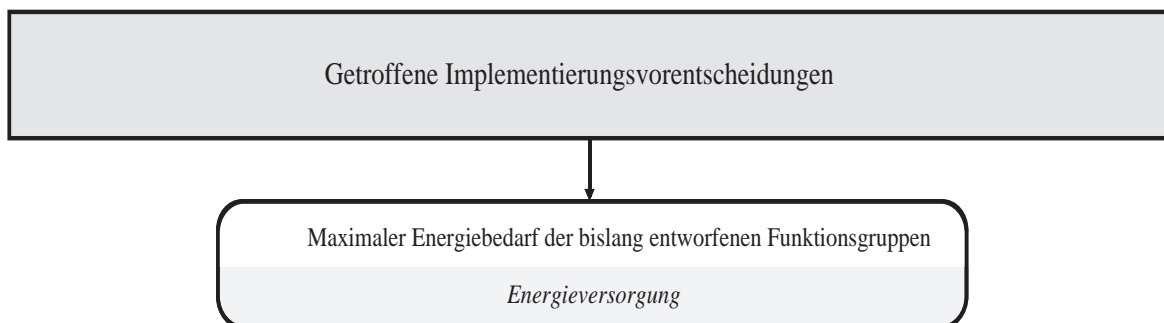


Bild 4.28 Vorgaben an die Energieversorgung

4.3.6 Energieversorgung (Teil I)

Der Entwurf der Energieversorgung erfolgt in zwei voneinander getrennten Teilen (vgl. Bild 4.18). Im ersten Teil werden die zur Energieversorgung erforderlichen Funktionsgruppen bestimmt und im Falle einer induktiven Energieversorgung die erforderliche Übertragungsstrecke entworfen. Erst im zweiten Teil erfolgt der Entwurf der restlichen Funktionsgruppen. Die an die *Energieversorgung* gestellten Anforderungen sind in Bild 4.29 zusammengefaßt.

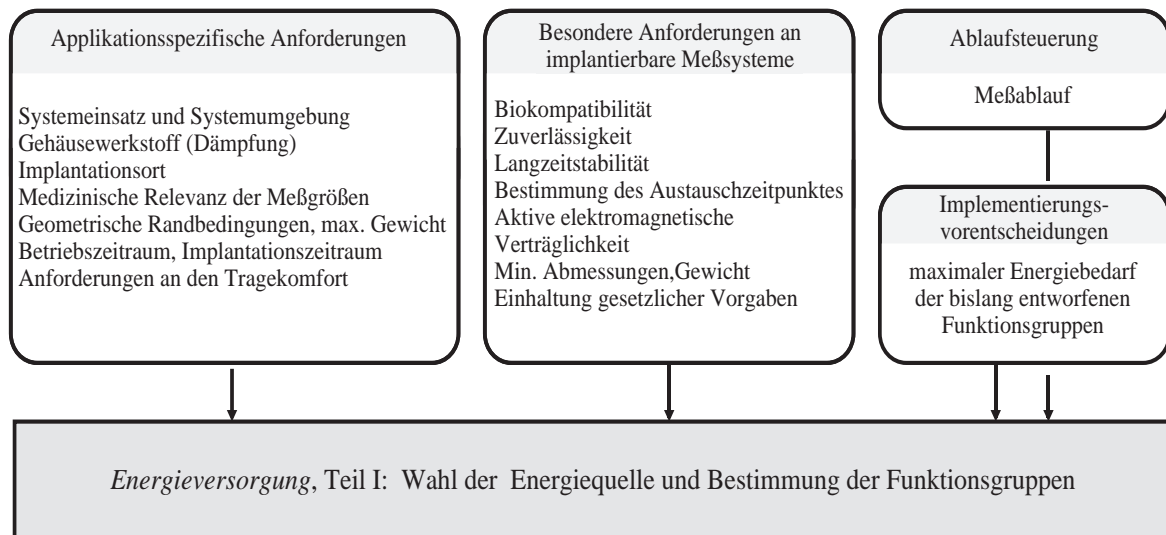


Bild 4.29 Anforderungsliste zur Detailspezifikation der *Energieversorgung*

Der Energiebedarf des Meßsystems ist aus der im Rahmen der Implementierungs-Vorentscheidungen durchgeführten Abschätzung in seiner Größenordnung bekannt. Für den Energiebedarf der *Datenübertragung*, die erst nach der *Energieversorgung* entworfen werden kann, wird ein Anfangswert geschätzt. Der erste Schritt zum Entwurf der *Energieversorgung* ist nun die Entscheidung zwischen einem batteriegestützten oder einem transkutanen Energieversorgungskonzept (vgl. 2.4 auf Seite 18), also die Bestimmung der Energiequelle. Ein erstes Entscheidungskriterium ist dabei die von dem Meßsystem geforderte Sicherheit gegen einen Ausfall der Energieversorgung (abgeleitet aus der medizinischen Relevanz der erfaßten Meßgrößen), wobei Meßsysteme mit hoher Ausfallsicherheit mit einer integrierten Batterie arbeiten müssen (vgl. 2.4.1 auf Seite 18). Ein zweites Kriterium ist die technische Realisierbarkeit der beiden Varianten oder der verbleibenden Batterieversorgung, die nun zu prüfen ist (siehe Abschnitte 4.3.6.1 und 4.3.6.2). Wenn keine der beiden Varianten realisierbar ist, beispielsweise aufgrund eines zu hohen Energiebedarfs des Meßsystems, dann müssen vorhergehende Entwurfsschritte wiederholt werden um eine Änderung der Spezifikation der Energieversorgung zu erreichen. Im Beispiel könnte die Auswahl einer anderen Halbleitertechnologie im Entwurfsschritt „Implementierungsvorentscheidungen“ den Energiebedarf soweit senken, daß wenigstens eines der

beiden Energieversorgungskonzepten realisierbar wird. Sofern beide Varianten technisch realisierbar sind, kann möglicherweise anhand folgender Kriterien eine Auswahl getroffen werden:

- **Baugröße:** Aufgrund der im Vergleich zu anderen Komponenten oftmals sehr großen Batterien oder Empfangsspulen hat die Energieversorgung oftmals entscheidenden Einfluß auf die gesamten Abmessungen des Systems. Sofern nicht innerhalb eines vorgegebenen Implantats genügend Raum zur Verfügung steht, ist hinsichtlich der bei implantierbaren Systemen anzustrebenden Miniaturisierung das Energieversorgungskonzept mit der kleineren Baugröße vorzuziehen.
- **Tragekomfort:** Handelt es sich um ein Meßsystem, das nicht permanent in Betrieb ist, so kann es als transkutan versorgtes System realisiert werden. Bei Systemen zur dauerhaften Überwachung von Körperfunktionen wird ein batteriebetriebenes System vorteilhafter sein.

Bei der Entscheidung für ein induktives Energieversorgungssystem ist zu prüfen, ob eine interne Spannungsregelung ausreicht oder eine extern unterstützte Spannungsregelung erfolgen soll (vgl. 2.4.3 auf Seite 23). Im Hinblick auf die im nachfolgenden Schritt zu entwerfende *Datenübertragung* ist bei einer induktiven Energieversorgung im Rahmen der Untersuchung zur technischen Realisierbarkeit sowohl die Machbarkeit des Halb-Duplex-Verfahrens als auch des Vollduplex-Verfahrens zu prüfen (vgl. 2.5.4 auf Seite 26). Beim Halbduplex-Verfahren ist die Veränderung des Energiebedarfs zu berücksichtigen, die durch die Zu- und Abschaltung des Dämpfungswiderstandes auftritt. Beim Halb-Duplex-Verfahren ist im wesentlichen zu prüfen, ob ein geeigneter Speicherkondensator mit ausreichender Kapazität zur Verfügung steht. Nach der Festlegung auf die zu verwendende Energiequelle erfolgt die Bestimmung der restlichen zum Aufbau der *Energieversorgung* erforderlichen Funktionsgruppen nach Abschnitt 4.2.2.6. Danach stehen die zum Entwurf der *Datenübertragung* notwendigen Vorgaben fest (Bild 4.30).

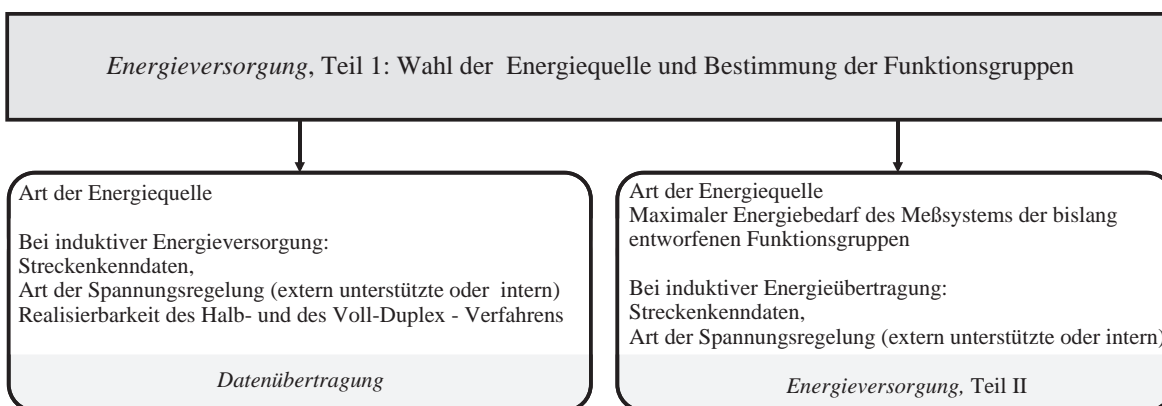


Bild 4.30 Von der *Energieversorgung* aufgestellte Anforderungen an andere Instanzen

4.3.6.1 Realisierbarkeit einer batteriegestützten Energieversorgung

Um zu prüfen, ob eine batteriegestützte Energieversorgung realisierbar ist, müssen die folgenden Schritte ausgeführt werden.

- Ermittlung der erforderlichen Batteriekapazität durch Berechnung des Gesamtenergiebedarfs des implantierbaren Meßsystems über dessen gesamte Funktionsdauer und Berechnung des maximalen momentanen Leistungsbedarfs. Bei den Berechnungen ist jeweils der Meßablauf zu berücksichtigen, der die Energieaufnahme des Meßsystems beeinflusst.
- Prüfung der Verfügbarkeit über einen Batterietyp mit der oben berechneten Kapazität, und der maximalen momentanen Leistungsabgabe unter Berücksichtigung des für die Batterie zur Verfügung stehenden Bauraums.
- Prüfung, ob die biokompatible Integration der gewählten Batterie in das Meßsystem möglich ist, also ob die materielle Biokompatibilität durch entsprechende Gehäuse erreicht werden kann und ob die bei der internen Spannungsregelung entstehende Verlustleistung an das umliegende Gewebe abgeführt werden darf.

4.3.6.2 Realisierbarkeit einer induktiven Energieversorgung

Um die Realisierbarkeit einer induktiven Energieversorgung zu prüfen ist die induktive Übertragungstrecke unter Berücksichtigung der in Bild 4.29 festgehaltenen Anforderungen zu entwerfen. Vor dem Entwurf sind die folgenden Anfangswerte zu bestimmen:

- Der Abstand zwischen der Sende- und Empfangsspule und die Orientierung der Spulen zueinander (Spulenanordnung) aufgrund des Implantationsortes, des Systemeinsatzes und der Systemumgebung.
- Die maximal zulässigen Baugrößen für die Sekundär- und für die Primärspulen. Sie sind bei der Festlegung der Spulengeometrien zu berücksichtigen.
- Die Übertragungsfrequenz unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben sowie der frequenzabhängigen Dämpfung des Körpergewebes und des Gehäusewerkstoffs.
- Die maximal zulässigen Feldstärken in der Umgebung des Implantationsortes unter Berücksichtigung der immateriellen Biokompatibilität.
- Der maximale momentane Energiebedarf des gesamten Meßsystems unter Berücksichtigung des Meßablaufs.

4.3.6.3 Entwurf einer induktiven Strecke zur Energieübertragung

Zur Entwicklung induktiver Energieübertragungsstrecken wurde im Rahmen dieser Arbeit ein computergestützter Entwurfsablauf entwickelt. Dieser basiert auf dem im zweiten Kapitel beschriebenen Verfahren (Abschnitt 2.4.2.1, [Isr 97]). Die Betrachtung der Übertragerspulen führt dort zur Bestimmung der Gegeninduktivität M . Sie ist die Ausgangsgröße zur Berechnung der elektrischen Komponenten, die zum Aufbau der Treiberstufe und des Energie-Empfängers erforderlich sind. In dem hier vorgestellten Entwurfsablauf wird zur Bestimmung der Gegeninduktivität $M=M_{12}$ zuerst der im Kern der Sekundärspule auftretende magnetische Fluß Φ_{12} numerisch bestimmt. Zwischen der gesuchten Gegeninduktivität M_{12} und Φ_{12} gilt dann der Zusammenhang:

$$M_{12} = \frac{n_2 \Phi_{12}}{I_1} \quad (2.1)$$

Dabei gibt n_2 die Windungszahl der Sekundärspule an und I_1 bezeichnet den Strom durch die erregende Primärspule. Zur numerischen Bestimmung von Φ_{12} werden die am RHRK (Regionales Hochschulrechenzentrum Kaiserslautern) zur Verfügung stehenden Programmpakete MSC/EMAS (Elektromagnetisches Analyse-System von der MacNeal-Schwendler Corporation) und MSC/ARIES (ein für EMAS verwendbarer Prä- und Postprozessor) verwendet. Der Entwurfsweg ist in Bild 4.31 dargestellt. Zuerst werden die Geometrie und die Anordnung der beiden Übertragerspulen sowie deren Materialdaten und die des in die Sekundärspule einzubringenden Spulenkerns bestimmt, oder es werden Anfangswerte festgelegt. Mit dem Programm MSC/ARIES wird ein dreidimensionales Simulationsmodell erstellt, das alle diese Daten enthält und als Ausgangspunkt zur Feldberechnung dient. Mit dem Programm MSC/EMAS wird dann unter Verwendung des Simulationsmodells die Flußdichte Φ_{12} mit der Finiten-Elemente-Methode (FEM) numerisch bestimmt, woraus die Gegeninduktivität M_{12} errechnet werden kann. Mit einem für das Übertragungssystem geltenden Wechselstromersatzschaltbild werden nun die elektrischen Komponenten der Übertragungsstrecke mit einem selbsterstellten Programm berechnet. Neben der Gegeninduktivität fließen neben weiteren Anfangswerten (wie Windungszahlen, Drahtdurchmesser, etc.) besonders die zu übertragende Leistung und die erforderliche Sekundärspannung in diese Berechnungen ein. Die Berechnungsergebnisse werden an ein Programm zur Schaltungssimulation (PSPICE) übergeben, das unter Verwendung des Wechselstromersatzschaltbilds überprüft, ob die geforderte Leistungsübertragung mit den berechneten Werten erreicht werden kann. Ist dies nicht der Fall, so kann geprüft werden, ob unter Beibehaltung der Spulengeometrien und -Anordnung mit einer Variation der zum Berechnungsbeginn festgesetzten Anfangswerte das gewünschte Ergebnis erreicht werden kann. Wenn auch dies nicht zum Erfolg führt, müssen die Spulenanordnung und die Spulengeometrien neu bestimmt und der Entwurfsprozeß von neuem begonnen werden.

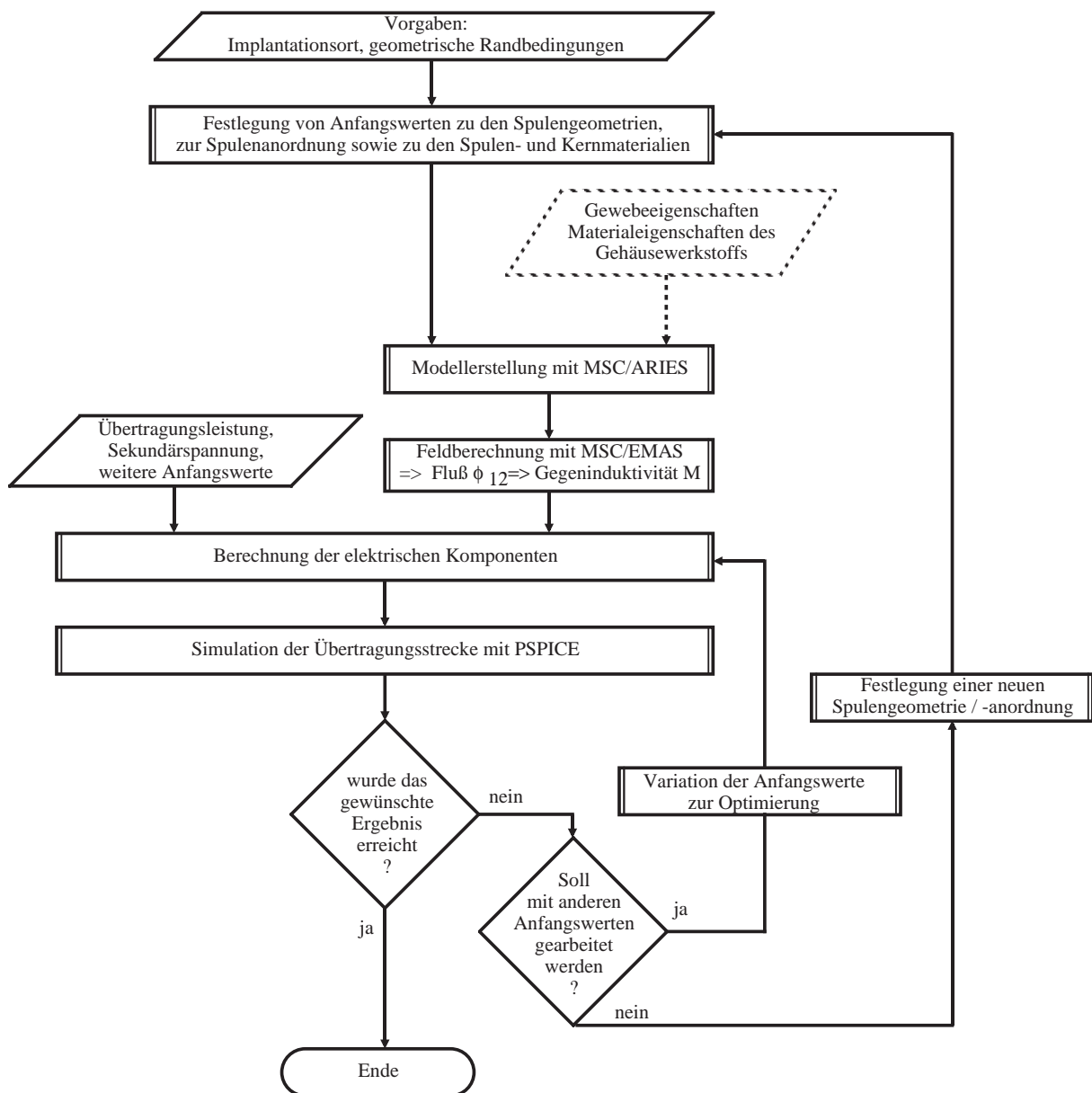


Bild 4.31 Entwurfs-Ablauf zur Entwicklung induktiver Strecken zur Energieübertragung

Zur exakten Bestimmung der Gegeninduktivität müssen bei der FEM-Berechnung des Flusses die Dämpfungswerte des Gewebes und des verwendeten Gehäusewerkstoffes auf das elektromagnetische Feld berücksichtigt werden. Bei den bislang am ZMK durchgeführten Entwürfen konnten diese Parameter vernachlässigt werden. Bei den dort verwendeten Übertragungsfrequenzen treten nur minimale Dämpfungen durch den Gehäusewerkstoff (CF/PEEK, vgl. auf Seite 87) und durch das Gewebe auf. Bei metallischen Gehäusen oder bei höheren Übertragungsfrequenzen sind die genannten Dämpfungseffekte jedoch zu berücksichtigen. Um das Gewebe mit in die Simulation einbeziehen zu können, kann auf Gewebe-Modelle zurückgegriffen werden, die das Verhalten des Gewebes im elektromagnetischen Feld beschreiben. Die

frequenzabhängigen Gewebeeigenschaften und die Materialdaten können dann zusammen mit den anderen zur Simulation erforderlichen Vorgaben an das FEM-Programm übergeben werden (im Bild mit Strichlinien markiert).

4.3.7 Datenübertragung

Unter Berücksichtigung der Anforderungen in Bild 4.32 sind die Verfahren zur Sende- und Empfangs-Datenübertragung zu bestimmen (vgl. 2.5 auf Seite 25). Sofern dabei keine kombinierte Energie- und Datenübertragung zur Anwendung kommt, kann der Entwurf der Funktionsgruppen „Datensender“ und „Datenempfänger“ erfolgen (Bild 4.14, Seite 59). Im anderen Falle ist dieser Entwurfsschritt hier abgeschlossen und es erfolgt die Weitergabe der Information über die eingesetzten Datenübertragungsverfahren an den zweiten Teil des Entwurfs zur *Energieversorgung*.

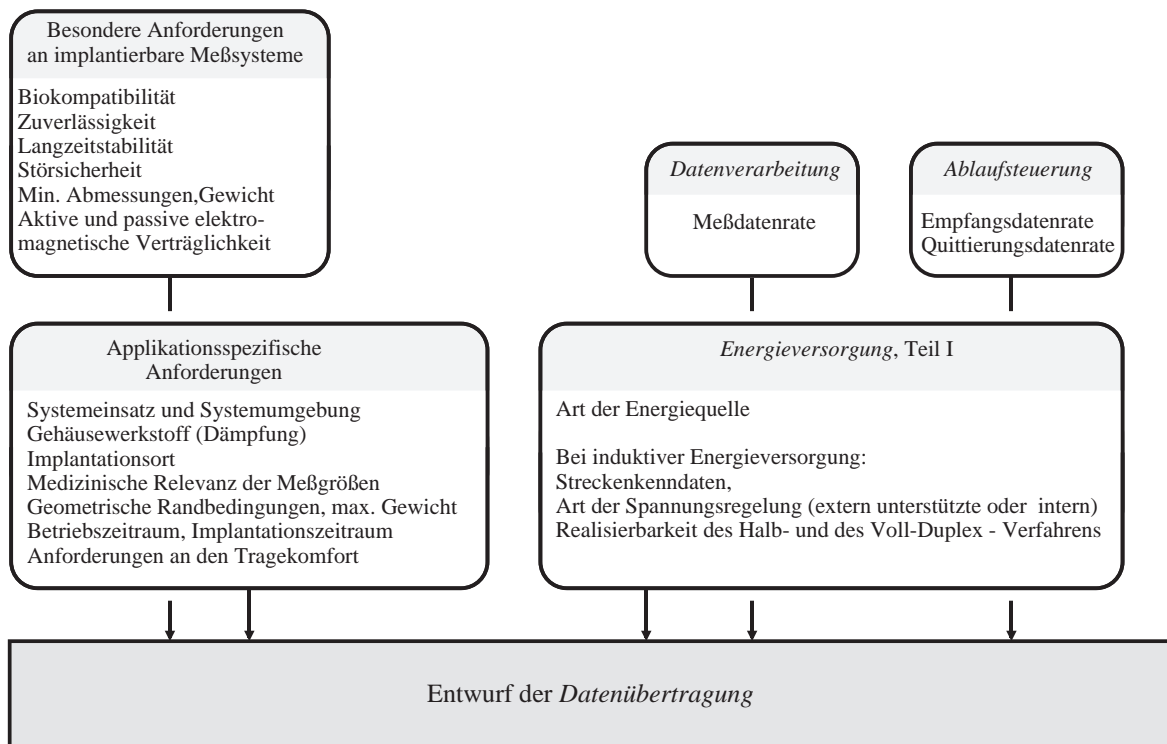


Bild 4.32 Anforderungsliste zur Detailspezifikation der *Datenübertragung*

Zum Entwurf der Funktionsgruppe „Datensender“ ist die erforderliche Sendedatenrate zu bestimmen, die sich durch Addition der beiden Werte für die „Meßdatenrate“ und „Quittierungsdatenrate“ ergibt. Die Entwicklung der zur Datenübertragung erforderlichen Funktionsgruppen kann selbstverständlich nicht vollkommen unabhängig von den Sende- und Empfangseinheiten des externen Auswertesystems erfolgen. Aufgrund der besonderen, an implantierbare Meßsysteme gestellten Anforderungen soll aber die Optimierung der implantierten Komponenten hinsichtlich ihres Energieverbrauchs, ihres Implementierungsaufwands

und ihres Miniaturisierungsgrads priorisiert werden. Nach dem Entwurf der Komponenten zur Datenübertragung stehen die Kenndaten für die Sende- und Empfangskanäle sowie ihr Energiebedarf fest, die zur Fertigstellung der Instanzen *Datenverarbeitung* und *Energieversorgung* benötigt werden (Bild 4.33).

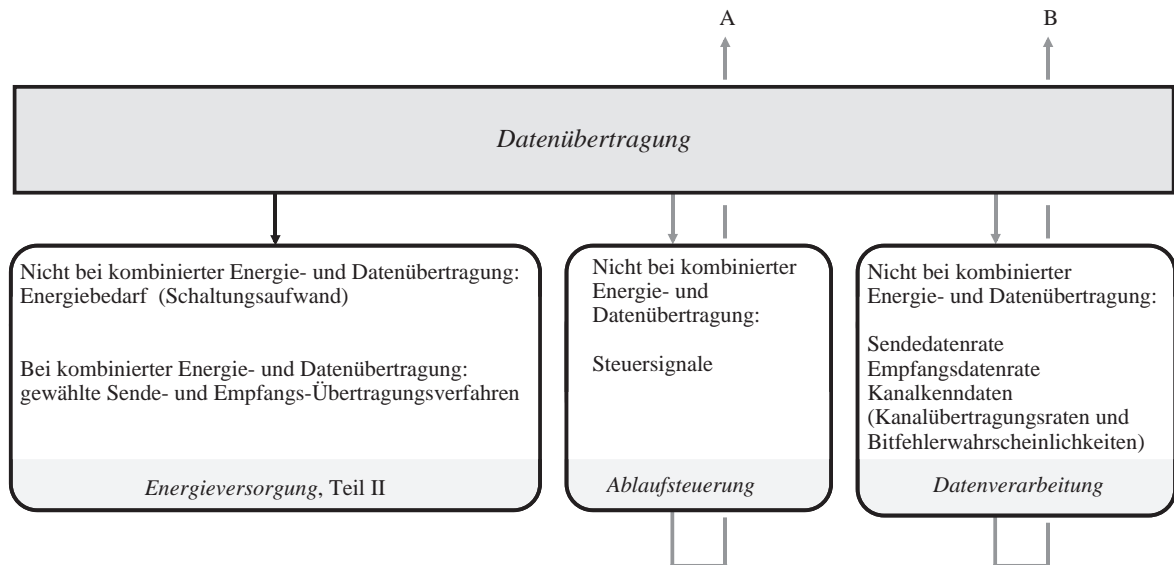


Bild 4.33 Von den Funktionsgruppen der *Datenübertragung* aufgestellte Anforderungen

4.3.7.1 Bestimmung des Sendedaten-Übertragungsverfahrens

Die Wahl des Verfahrens zur Übertragung der Sendedaten kann in Abhängigkeit von der im Meßsystem verwendeten Energiequelle getroffen werden (Bild 4.34, vgl. Abschnitt 4.3.6). Sofern eine induktive Energieversorgung gewählt wurde, nur eine niedrige Meßdatenrate benötigt wird und keine extern unterstützte Spannungsregelung implementiert werden soll, können die Meßdaten ebenfalls auf der induktiven Strecke übermittelt werden. Der Implementierungsaufwand für einen nach diesem Verfahren realisierten Meßdatensender ist gering (Abschnitt 2.5.4 auf Seite 26). Im Hinblick auf die anzustrebende Miniaturisierung wird dieses Verfahren daher gegenüber den anderen Übertragungsverfahren bevorzugt. Bei geringem Energiebedarf können hier sowohl das Voll-Duplex- als auch das Halb-Duplex-System eingesetzt werden, bei höherem Energiebedarf ist nur das letztere verwendbar. Sofern die geforderte Datenübertragungsrate die maximale Übertragungsrate des induktiven Kanals übersteigt oder dieser bereits zur extern unterstützten Spannungsregelung verwendet wird, ist eine zusätzliche Übertragungsstrecke erforderlich. Dazu können die hochfrequente Datenübertragung, oder bei subkutaner Implantation des Meßdatensenders auch die infrarote Datenübertragung eingesetzt werden. Bei einem mit einer Batterie ausgestatteten Meßsystem ist die Wahl zwischen hochfrequenter und infraroter oder induktiver Datenübertragung außer von der Implantationstiefe im wesentlichen vom Tragekomfort bestimmt, denn nur das Hochfrequenz-Verfahren erlaubt einen

Informationsaustausch mit dem Meßsystem auch über weitere Strecken, ohne daß externe Übertragungskomponenten direkt am Körper getragen werden müssen.

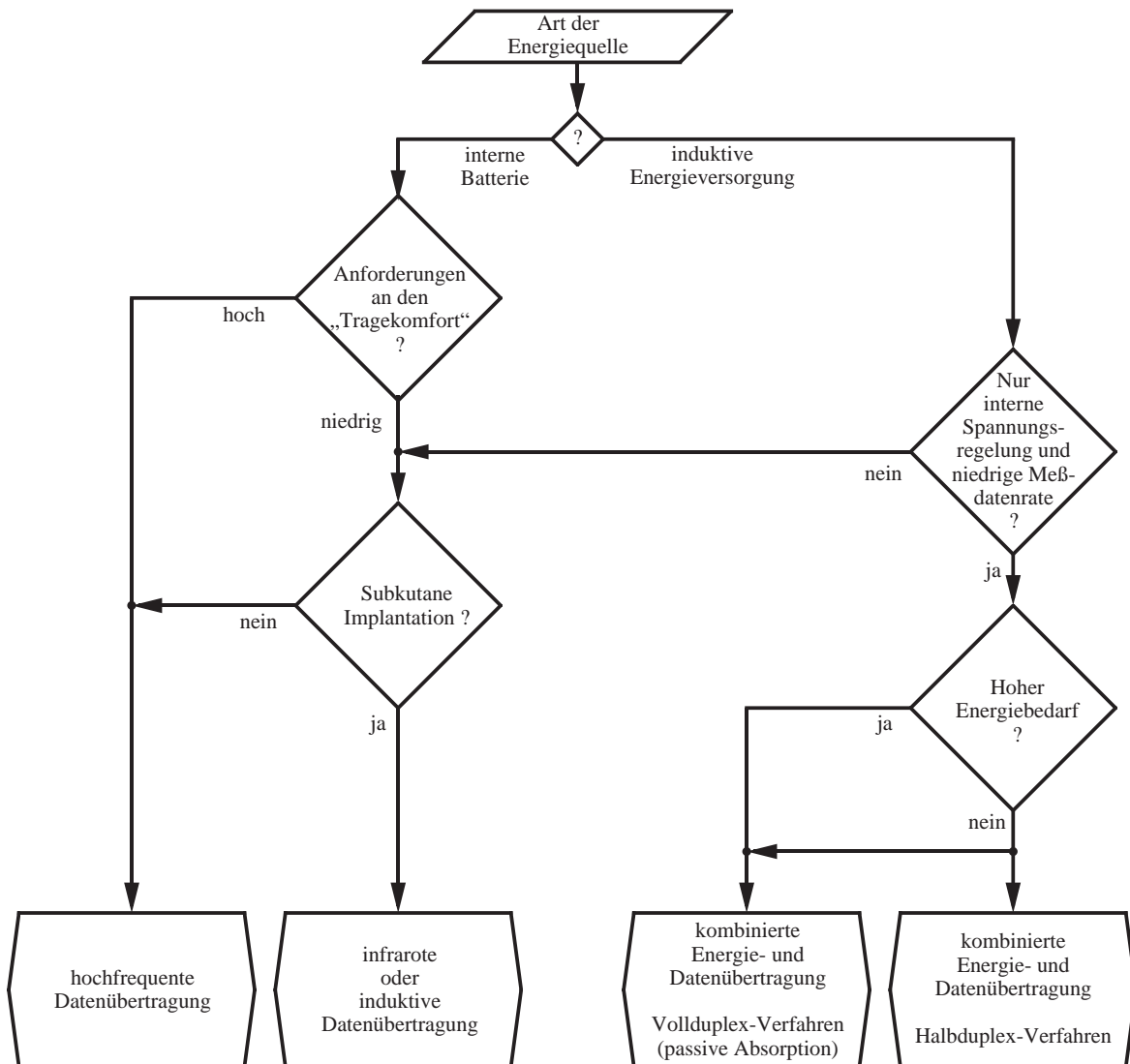


Bild 4.34 Wahl des Verfahrens zur transkutanen Sendedaten-Übertragung

4.3.7.2 Bestimmung des Empfangsdaten-Übertragungsverfahrens

Zur Übertragung von Steuerdaten ist im allgemeinen nur eine sehr niedrige Datenrate erforderlich. Bei induktiver Energieübertragung kann die Datenübertragung durch Frequenzmodulation des Energieträgersignals realisiert werden. Weil dort die zur Energieübertragung bereits vorhandenen Empfangs- und Sendespulen mitgenutzt werden können, kommt dieses Verfahren der angestrebten Miniaturisierung entgegen (vgl. Abschnitt 2.5.4 auf Seite 26). Bei batteriegestützter Energieversorgung muß unter den verbleibenden Übertragungsverfahren (hochfrequent, infrarot und induktiv) ausgewählt werden.

4.3.8 Energieversorgung (Teil II)

Anhand einer ersten Abschätzung des Energiebedarfs ist im ersten Teil zum Entwurf der *Energieversorgung* die Energiequelle gewählt worden. Im zweiten Teil kann jetzt unter Berücksichtigung des Datenübertragungsverfahrens der gesamte Energiebedarf des Meßsystems genauer bestimmt werden.

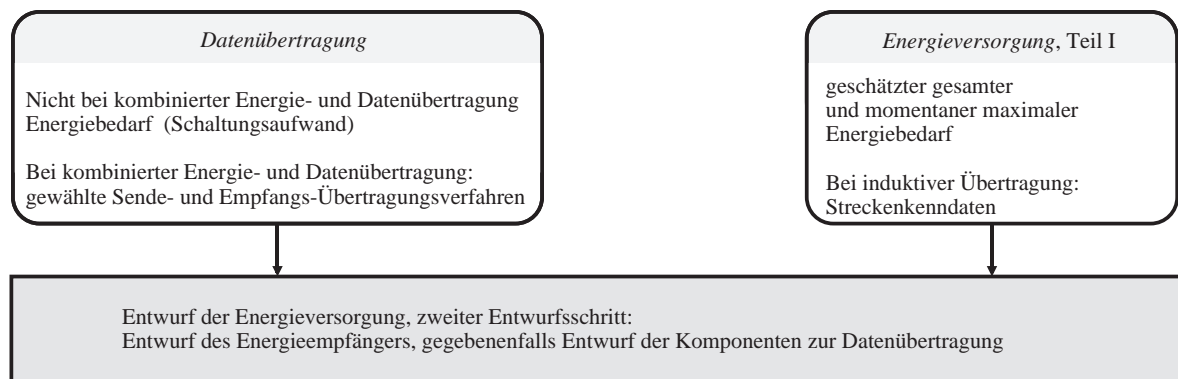


Bild 4.35 Einzuhaltende Anforderungen der *Energieversorgung*

Bei batteriegestützter Energieversorgung ist anhand des nun feststehenden momentanen und des gesamten Energiebedarfs zu überprüfen, ob die in Abschnitt 4.2.2.6 gewählte Batterie eingesetzt werden kann. Gegebenenfalls sind die dort gemachten Entwurfsentscheidungen zu korrigieren. Beim Einsatz einer induktiven Energieversorgung ist anhand des nun feststehenden momentanen maximalen Energiebedarfs zu verifizieren, ob die in Abschnitt 4.3.6.2 berechnete und simulierte Strecke zur Energieübertragung einsetzbar ist. Wenn dies nicht der Fall ist, so sind die dort gemachten Entwurfsentscheidungen zu korrigieren. Wenn die gewählte Energiequelle die an sie gestellten Anforderungen erfüllt, sind die weiteren in Abschnitt 4.3.6 bestimmten Funktionsgruppen zu entwerfen. Bei der Verwendung einer Kombination aus induktiver Energieversorgung und Datenübertragung ist zusätzlich die Strecke zur Energieübertragung um die zur Datenübermittlung erforderlichen Funktionsgruppen zu ergänzen und danach der Entwurf aller Funktionsgruppen durchzuführen (nach Bild 4.16 auf Seite 61). In Bild 4.35 sind die aus dem Entwurf der Energieversorgung resultierenden Vorgaben aufgeführt, mit denen die Detailspezifikationen der *Ablaufsteuerung* und der *Datenverarbeitung* vervollständigt werden können.

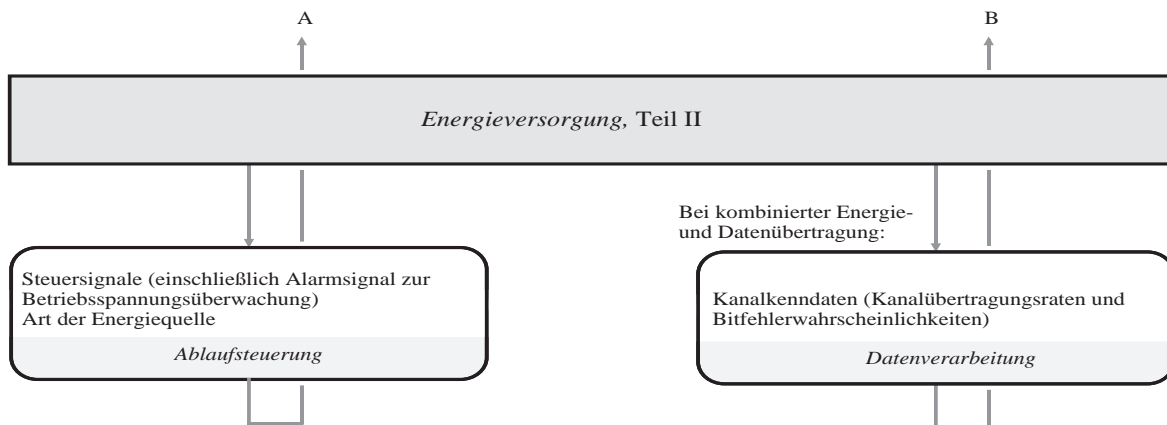


Bild 4.36 Von der *Energieversorgung* aufgestellte Anforderungen an die *Datenverarbeitung*

4.4 Weiterführung des Entwurfs

Innerhalb des vorhergehenden Abschnitts wurden für die einzelnen Funktionsblöcke des Strukturmodells Anforderungslisten abgeleitet, mit denen die einzelnen Komponenten eines Meßsystems im Detail spezifiziert werden können. Es wurden Hinweise zum weiteren Entwurf und zur Implementierung einzelner Funktionsblöcke gegeben, insbesondere für die Funktionsblöcke „Energieversorgung“ und „Datenübertragung“. Für Meßsysteme mit drahtloser Energieversorgung stellt das vorgestellte Entwurfskonzept ein computergestütztes Verfahren zur Verfügung, das die Berechnung induktiver Energieübertragungsstrecken erlaubt. Die Detailspezifikationen zu den Funktionsblöcken erlauben die Bestimmung und die Spezifizierung der zur Realisierung eines implantierbaren Meßsystems erforderlichen Funktionsgruppen.

Nach der Strukturierung eines Meßsystems und der Spezifikation aller Funktionsgruppen erfolgt, unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.3.5 getroffenen Implementierungsvorentscheidungen, der Schaltungs- und Bauelemente-Entwurf. Dazu können Funktionsgruppen, die in der gleichen Technologie realisiert werden sollen, auch wieder zu größeren Einheiten zusammengefaßt werden. Beispielsweise könnten alle Gruppen der Funktionsblöcke „Meßsignalumsetzung“ und „Datenverarbeitung“ mit einer integrierten Schaltung (Mixed-Signal-ASIC) realisiert werden. Der Schaltungs- und Bauelemente-Entwurf erfolgt mit den bereits etablierten Entwurfsmethoden und -werkzeugen. Zur Verifikation des entworfenen Meßsystems wird ein Prototyp aufgebaut. Unter möglichst anwendungsnahen Bedingungen wird der Prototyp zuerst *in vitro*, also außerhalb des menschlichen Körpers verifiziert. Nach erfolgreichem Abschluß der *in vitro* - Erprobung kann dann das Meßsystem im Körper getestet werden. Neben der *in vitro* - Verifikation sind dazu allerdings weitere Voraussetzungen zu erfüllen, die der jeweils geltenden Gesetzgebung zur Erprobung implantierbarer Medizinprodukte zu entnehmen sind.

5 Multisensorisches Meßsystem zum Einsatz in orthopädischen Implantaten

Dieses Kapitel beschreibt die Entwicklung eines implantierbaren Meßsystems bei der das vorgestellte Entwurfskonzept erfolgreich eingesetzt wurde. Dabei handelt es sich um ein Meßsystem zur Überwachung eines neuen Implantats, das in der Unfallheilkunde und Orthopädie zur Fixation von Frakturen¹⁾ am Oberschenkelknochen verwendet wird. Diese elektronisch überwachte Osteosyntheseplatte²⁾ ist in einer Kooperation zwischen drei Projektpartnern entstanden. Initiiert und medizinisch betreut wurde das Projekt von der *Westpfalz-Klinikum GmbH*. Die mechanischen Komponenten der Stabilisationsplatte sind am *Institut für Verbundwerkstoffe (IVW) der Universität Kaiserslautern* entstanden. Am *Zentrum für Mikroelektronik der Universität Kaiserslautern (ZMK)* wurde das Meßsystem entwickelt.

Das Bild 5.1 zeigt den mechanischen Aufbau des Implantats in einer Querschnittsdarstellung. Es besteht aus drei Einzel-Komponenten. Zwischen einer Ober- und einer Unterplatte, die aus einem Faserverbundwerkstoff hergestellt sind, ist ein resorbierbarer Polyester-Keil integriert. Durch diese neuartige Werkstoff-Kombination verfügt die Osteosyntheseplatte über variable und steuerbare mechanische Eigenschaften. Der untere Teil des Bildes zeigt das zusammenge-

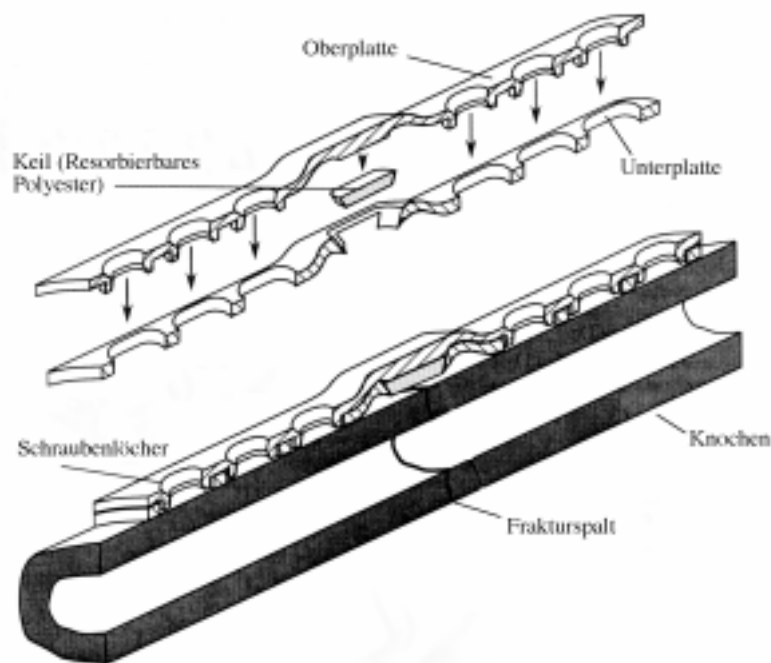


Bild 5.1 Der Aufbau der Osteosyntheseplatte und ihre Applikation am Knochen [Kre 96]

- 1) Fraktur: Vollständige Kontinuitätstrennung des Knochens unter Bildung von zwei oder mehr Bruchstücken, die durch den Bruchspalt voneinander getrennt sind.
 2) Osteosynthese: Behandlung einer Knochenfraktur durch mechanische Verbindungselemente.

setzte Implantat und wie es am frakturierten Knochen appliziert wird. Die Schraubenlöcher dienen zur Befestigung des Implantats mit sechs Knochenschrauben aus Titan. Der resorbierbare Polyester-Keil wird vom Körper abgebaut, womit sich die Steifigkeit des Implantats im Verlaufe der Frakturheilung langsam verringert. Damit wird erreicht, daß die Last bereits während des Heilungsprozesses vom Implantat langsam auf den Knochen übergeht. Davon wird eine schnellere und verbesserte Knochenheilung erwartet. Außerdem wird so nach der Explantation der Osteosyntheseplatte ein Lastsprung vermieden, wie er bei der Versorgung mit konventionellen, metallischen, Implantaten auftritt. Ein solcher Lastsprung kann zu einem erneuten Knochenbruch führen. Im Vergleich zu den Metall-Platten besitzt das neue Implantat zusätzlich den Vorteil der Röntgentransparenz und es kann in seiner Ausgangssteifigkeit an den Patienten angepaßt werden.

Mit dem in die Platte integrierten Meßsystem werden temporär die in der Osteosyntheseplatte auftretenden Lastverläufe sowie Relativbewegungen zwischen der Platte und dem Knochen überwacht, um die Einheilung oder Lockerung des Implantats frühzeitig noch vor der Röntgen-Diagnose zu erfassen. Zusätzlich erfolgt eine Überwachung der Temperatur in Frakturhöhe. Eine außergewöhnliche Temperaturerhöhung in diesem Bereich soll Rückschlüsse über mögliche Entzündungen erlauben. Über eine induktive Übertragungsstrecke, die das Meßsystem mit Energie versorgt, werden die Meßinformationen drahtlos zu einem externen Auswertesystem übertragen, das ebenfalls im Rahmen des Projekts entwickelt wurde. Mit dem Auswertesystem können die Meßdaten visualisiert, abgespeichert und weiterverarbeitet werden.

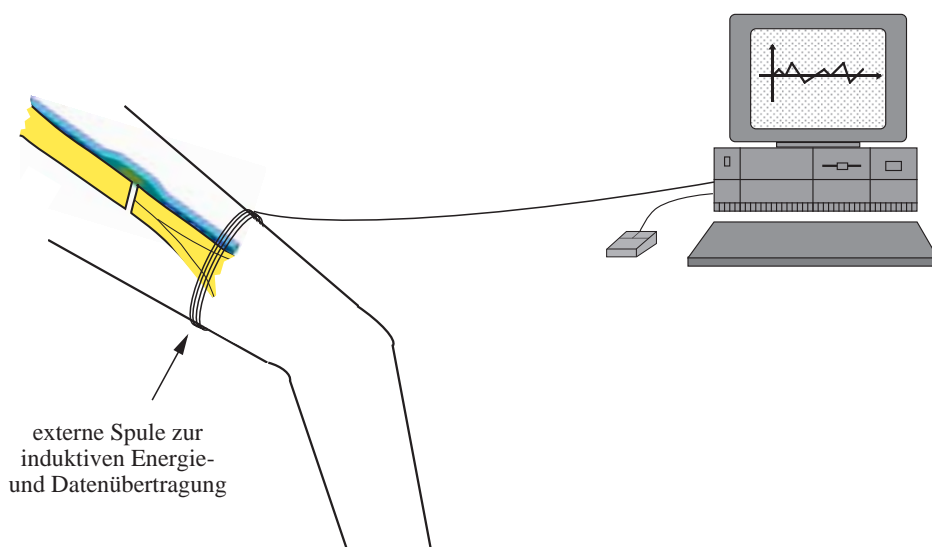


Bild 5.2 Das elektronisch überwachte Implantat am Oberschenkelknochen und das externe Auswertesystem

Das Meßsystem ermöglicht die Validierung der mit der neuen Osteosyntheseplatte angestrebten Ziele und die Erforschung des Verbundes Knochen-Implantat ohne strahlenbelastende Röntgenuntersuchungen. Die im Vergleich zu konventionellen Verfahren wesentlich verbesserte Diagnostik erlaubt die Einleitung gezielterer Rehabilitations-Maßnahmen. In Verbindung mit der verbesserten Frakturheilung soll so das neue Implantat zu optimaleren Behandlungsergebnissen und zu einer Kostenersparnis in der Frakturbehandlung führen. Der Vorgang der Osteosynthesebehandlung und die zum Verständnis erforderlichen medizinischen Grundlagen finden sich in [Tel 97]. Näheres zum mechanischen Aufbau der Platte und zur Entwicklung ihrer mechanischen Komponenten sind in [Kre 96] beschrieben.

5.1 Systemspezifikation

Die an das implantierbare Meßsystem gestellten applikationsspezifischen Anforderungen werden im folgenden vorgestellt. Sie sind ein Bestandteil der Spezifikation des Implantats, die zum Projektbeginn zusammen mit den Kooperationspartnern erarbeitet worden ist. Die applikationsspezifischen Anforderungen bilden zusammen mit den, an implantierbare Meßsysteme gestellten, klassenspezifischen Anforderungen die Gesamtspezifikation des zu entwerfenden Meßsystems (vgl. Abschnitt 3.1 auf Seite 35).

Systemeinsatz und Systemumgebung

Das Meßsystem soll bei Implantaten zur Versorgung von Frakturen des Oberschenkelknochens beim Menschen eingesetzt werden. Die Implantate bestehen aus dem Verbundwerkstoff CF/PEEK (carbon-fibre reinforced poly-ether-ether-ketone). Der innerhalb des Projektes entwickelte und mit dem Meßsystem ausgestattete Prototyp des Implantats soll in ersten klinischen Versuchen bei Kindern mit einem Alter bis ca. 14 Jahren zum Einsatz kommen. Unter Zugrundelegung eines bei diesen Patienten maximalen Femur-Durchmessers von 14 cm befindet sich das Implantat ca. 7 Zentimeter unter der Hautoberfläche. Die Messungen erfolgen in der behandelnden Klinik und finden im Rahmen der krankengymnastischen Bewegungsübungen (Belastungstests) statt, die der Patient zur Rehabilitation durchführen muß. Um eine Reproduzierbarkeit der Meßergebnisse zu ermöglichen, wird der Patient während der Messungen vorzugsweise statischen Belastungen ausgesetzt (z.B. mittels Gewichten), hat also keine oder nur sehr langsame Bewegungsübungen zu absolvieren.

Meßaufgaben

An der Osteosyntheseplatte sollen insgesamt vier Meßgrößen aufgenommen werden. Im einzelnen sind dies die am Implantat auftretende Materialdehnung, zwei zwischen dem Implantat

1) Femur: Oberschenkelknochen (med.)

und dem Knochen auftretende Bewegungsvorgänge und eine Temperatur im Frakturbereich (Bild 5.3).

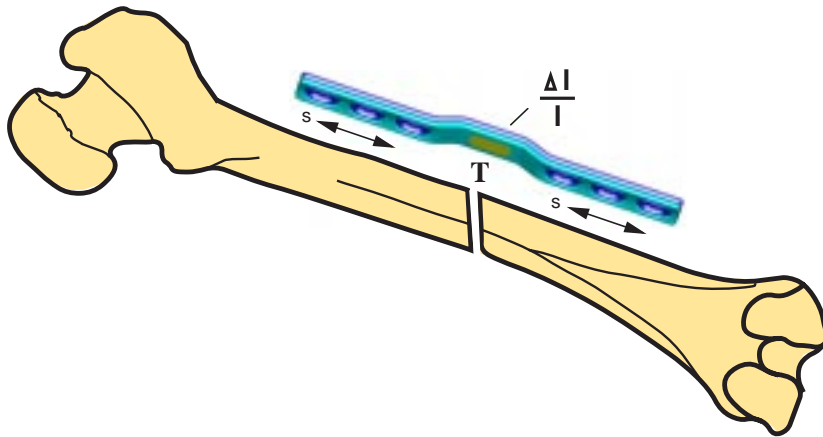


Bild 5.3 Das neue Implantat am Oberschenkelknochen und die zu erfassenden Meßgrößen

Dehnungsmessung:

Zu Erfassung der auf das Implantat einwirkenden Kraft ist die Dehnung (Stauchung) des Implantat-Grundkörpers in axialer Richtung zu messen. Die Messung muß an der Stelle der größten Dehnung erfolgen, also in dem Bereich, wo das sich biologisch abbaubare Material befindet. Bei normaler Beanspruchung werden Dehnungen ϵ von $\epsilon = \frac{\Delta l}{l} = 1 \cdot 10^{-6}$ bis zu $\epsilon = 300 \cdot 10^{-6}$ erwartet. Das System soll jedoch auch extreme Belastungen bis $\epsilon = 733 \cdot 10^{-6}$ erfassen können. Eine Meßbereichsauflösung von 255 Werten wird als ausreichend angesehen.

Messungen zur Ermittlung der Relativbewegung zwischen Implantat und Knochen:

Bedingt durch die Geometrie der Löcher für die Befestigungsschrauben und durch die mechanische Beanspruchung des Implantates kann sich dieses geringfügig axial zum Knochen verschieben. Zur Erfassung solcher Relativbewegungen zwischen der Stabilisationsplatte und den beiden mit der Platte verbundenen Knochenfragmenten wird die axiale Verschiebung der beiden äußersten Befestigungsschrauben (aus Titan) in den Befestigungslöchern ermittelt (siehe Bild 5.4). Der Verschiebeweg beträgt maximal 3 mm. Weil die Sensoren aus mechanischen Gründen nicht bündig an das Schraubenloch gesetzt werden können, ist ein Initialabstand von 1,5 mm zu berücksichtigen. Damit ergibt sich ein Meßbereich von 1,5-4,5 mm. Die Schrauben werden senkrecht zum Implantat-Grundkörper eingeschraubt. Dabei muß eine Toleranz von 2-3 Grad berücksichtigt werden. Es werden nur die zu einem Anfangswert relativen Werte

benötigt. Der Anfangswert ist der erste jeweils zum Beginn der Bewegungsübungen übertragene Meßwert. Eine Meßwertauflösung von 50 Werten über den Verschiebeweg wird als ausreichend angesehen

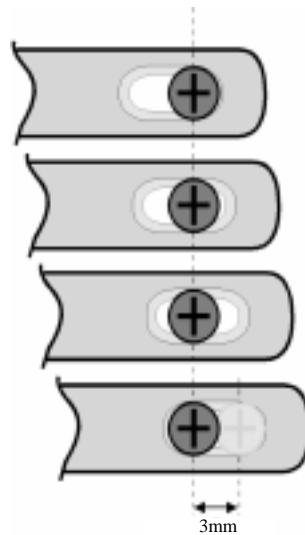


Bild 5.4 Maximaler Verschiebungsweg des Implantates bezogen auf die im Knochen verankerte Titanschraube (Draufsicht)

Messung der Kallustemperatur:

Es muß eine Temperaturmessung in der Nähe des Frakturbereichs durchgeführt werden. Der Meßbereich wird auf 34°C - 42°C festgelegt. Eine Meßauflösung von $0,1^{\circ}\text{C}$ wird als ausreichend angesehen.

Meß- und Übertragungszeitpunkte:

Aufgrund der statischen Belastungen und der langsamen Bewegungen zur Meßgrößenerfassung sind nur wenige Messungen pro Sekunde erforderlich. Zur Dehnungsmessung werden 10 Messungen/s, zur Ermittlung der Relativbewegungen je 1 Messung/s und zur Temperaturmessung 0,1 Messungen/s festgelegt.

Die Messungen erfolgen im Verlaufe der zur Rehabilitation durchgeführten Bewegungsübungen. Diese sind innerhalb eines Zeitraums von 18 Wochen über maximal 35 Übungstermine verteilt und dauern pro Sitzung je eine halben Stunde.

Die einzelnen Meßgrößen können entweder auf Anforderung des externen Auswertesystems erfaßt werden oder es eine kann automatische Erfassung der Meßdaten erfolgen. Die

Übermittlung eines Meßwerts kann unmittelbar nach seiner Erfassung erfolgen, es ist also keine zeitversetzte Übertragung erforderlich.

Medizinische Relevanz der zu erfassenden Meßgrößen

Die zu erfassenden Meßgrößen dienen zur verbesserten Diagnose des Heilungsverlaufs und zur Überwachung des Implantats. Weil die zu ermittelnden Daten nicht von lebenserhaltender Bedeutung sind, kann ein kurzfristiger Ausfall des Systems oder die Übertragung einzelner fehlerhafter Meßwerte toleriert werden.

Betriebszeitraum und Implantationszeitraum

Der Betriebszeitraum des Meßsystems beträgt mit den oben aufgeführten Meßzeitpunkten maximal 17,5 Stunden, die Implantationsdauer beträgt im Durchschnitt ein halbes Jahr, maximal aber ein dreiviertel Jahr.

Parametrisierbarkeit und Identifizierbarkeit

Da es sich um ein Implantat mit neuen mechanischen Eigenschaften handelt, die mit dem implantierbaren Meßsystem verifiziert werden sollen, ist eine Parametrisierbarkeit des Meßsystems wünschenswert. Sofern das entworfene Meßsystem jedoch in der Lage ist, die geforderten Meßbereiche abzudecken, kann auf die Parametrisierbarkeit verzichtet werden.

Im Hinblick auf einen späteren Serieneinsatz soll bereits eine Möglichkeit zur Identifikation des Meßsystems durch das externe Auswertesystem vorgesehen werden. Jedes Meßsystem muß dazu während seiner Fertigung mit einem vom externen Auswertesystem auslesbaren Identifikationscode versehen werden können.

Tragekomfort und Belastung für den Patienten

Während der Messungen, die im Rahmen der Bewegungsübungen stattfinden, kann dem Patienten das Tragen eines externen Gerätes zum Meßdatenempfang zugemutet werden. Außerhalb der Messungen sollen jedoch keine externen Komponenten am Körper verbleiben.

Handhabung des Meßsystems bei der Implantation

Die mit dem Meßsystem ausgestatteten Implantate sollen für den behandelnden Chirurgen keine Handhabungsnachteile im Vergleich zu konventionellen Stabilisationsplatten aufweisen. Daher sollen die Komponenten des Meßsystems in den Implantat-Grundkörper voll integriert werden können.

Geometrische Randbedingungen und maximales Gewicht

Die Abmessungen des Meßsystems sind soweit wie möglich zu minimieren um eine optimale Integration ins Implantat zu gewährleisten. Die geometrischen Abmessungen des neuen Implantats sollen die Ausmaße konventioneller Implantate nicht wesentlich überschreiten. Die maximalen Abmessungen für einen ersten Prototypen des Meßsystems, der in klinischen Versuchen eingesetzt werden könnte, sind: $B=50 \times H=15 \times T=15$ mm. Hinsichtlich des Gewichts werden keine Vorgaben gemacht.

Gehäusewerkstoffe

Weil das Meßsystem ins Implantat integriert werden soll, besteht das Gehäuse des Meßsystems aus dem für das Implantat verwendeten Werkstoff CF/PEEK.

Schutz gegen äußere Einwirkungen

Aufgrund der Temperaturempfindlichkeit des verwendeten Implantatwerkstoffes darf das Implantat keinen hohen Temperaturen ausgesetzt werden, wie sie beispielsweise bei der Dampfsterilisation auftreten würden. Damit ist auch das integrierte Meßsystem keinen höheren Temperaturen ausgesetzt.

Serieneinsatz

Basierend auf dem entwickelten Prototypen soll eine kleinere Anzahl von Meßsystemen innerhalb erster klinischer Studien eingesetzt werden. Sofern sich dabei die erhofften diagnostischen Vorteile innerhalb dieser Studien einstellen, soll eine auf dem Prototypen basierende Weiterentwicklung des Meßsystem auch in Serienprodukten eingesetzt werden. Die Anforderung nach einer Serientauglichkeit ist daher beim Entwurf bereits mit zu berücksichtigen.

5.2 Entwurf des Meßsystems

Die weiteren Entwurfsschritte orientieren sich an dem in Kapitel 4, Abschnitt 4.2 abgeleiteten Strukturmodell für implantierbare Meßsysteme und dem in Abschnitt 4.3 allgemein beschriebenen Entwurf der Funktionsblöcke.

5.2.1 Meßgrößenaufnahme

Die dem Entwurf der *Meßgrößenaufnahme* zugrundeliegende Spezifikation zeigt Bild 5.5. Von den vier zu erfassenden Meßgrößen kann keine aus einer oder mehreren der anderen Meßgrößen abgeleitet werden. Daher ist zur Erfassung jeder einzelnen Meßgröße ein eigener Sensor erforderlich.

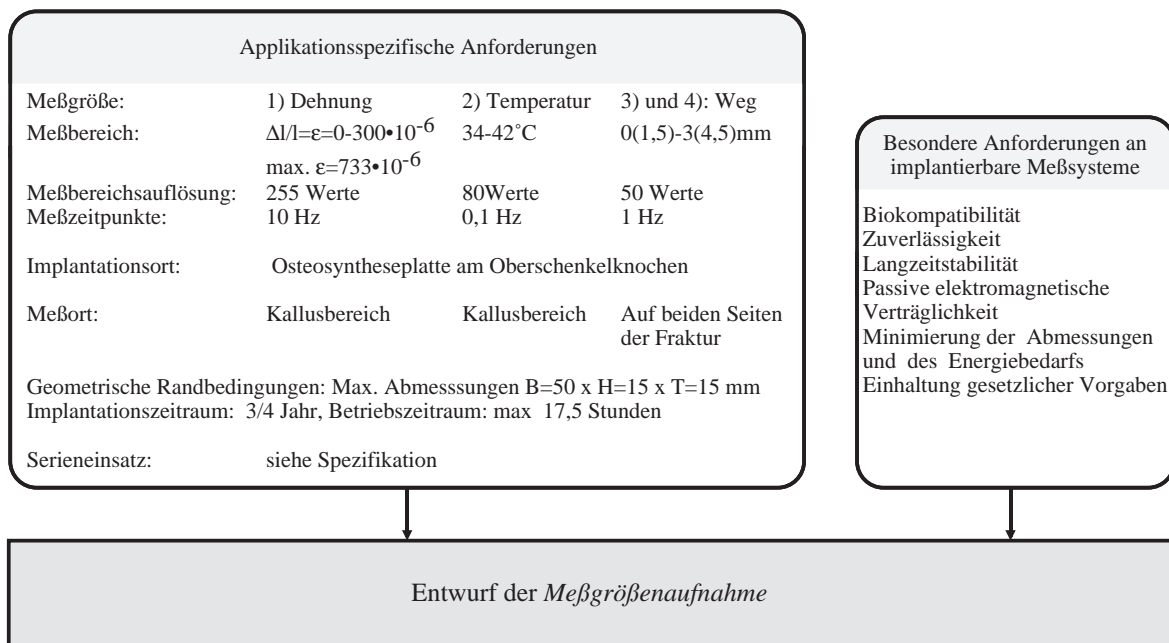


Bild 5.5 An die Meßgrößenaufnahme gestellte Anforderungen

Unter Berücksichtigung des in Abschnitt 4.2.2.1 beschriebenen Entwurfsschrittes ergibt sich für die Meßgrößenaufnahme der Bild 5.6 gezeigte Aufbau mit drei verschiedenen Sensortypen. Mit den „stand-by“-Signalen können die einzelnen Sensoren zur Verringerung des Gesamtenergiebedarfs außerhalb der Meßperioden abgeschaltet werden. Der Entwurf der Sensoren wird in den folgenden Abschnitten beschrieben.

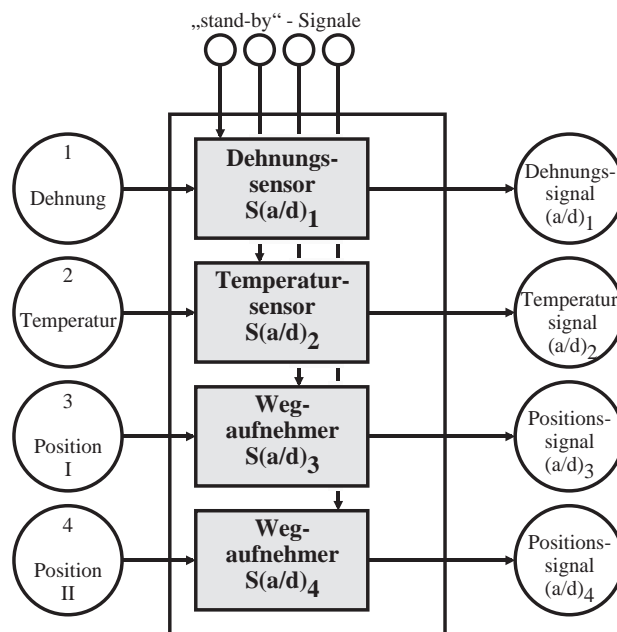


Bild 5.6 Die Funktionsgruppen der Meßgrößenaufnahme

5.2.1.1 Dehnungssensor

Die Aufnahme von Kraftverläufen durch die Erfassung von Materialdehnungen ist bei einer ganzen Reihe orthopädischer Implantate bereits realisiert worden (z.B. in [Ber 88], [Gra 94]). Mit wenigen Ausnahmen wurden dazu Dehnungsmeßstreifen benutzt. Diese Sensoren sind in vielen Varianten kommerziell erhältlich und verhältnismäßig einfach zu applizieren. Im Unterschied zu den bereits bekannten Meßsystemen, die einzelne DMS verwenden, wird hier zur Dehnungsmessung ein aus vier DMS bestehender Meßwertaufnehmer¹⁾ benutzt. Zwei der DMS-Brückenwiderstände werden je nach Belastungsrichtung auf Zug oder Druck beansprucht, sie erfassen die Längsdehnung (oder Stauchung) ϵ_l des Implantats. Die beiden anderen werden von der auftretenden Querkontraktion (oder Querdilatation) ϵ_q verändert. Aufgrund der Dehnungsabhängigkeit aller vier Brückenwiderstände weist diese Anordnung eine maximal hohe Brückenausgangsspannung auf. Der Gesamtwiderstand des Meßwertaufnehmers beträgt 1,2 k Ω womit ein Kompromiß zwischen minimalem Energieverbrauch und der erforderlichen Unempfindlichkeit gegen eindringende Feuchtigkeit gefunden werden konnte.

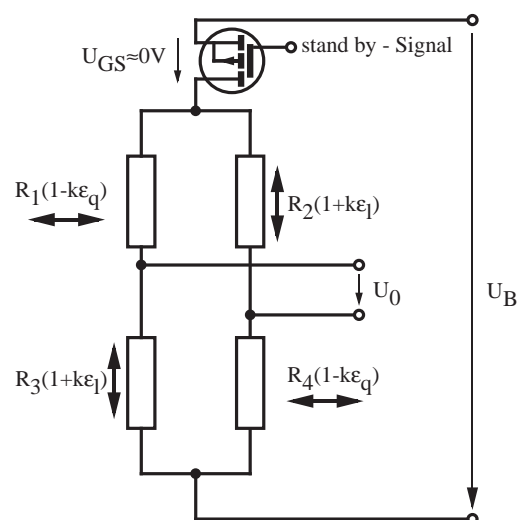


Bild 5.7 Sensor Sa₁: DMS-Meßwertaufnehmer in Vollbrückenschaltung

Die Polarität der Brückenausgangsspannung U_0 hängt von der Belastungsrichtung des Implantats ab. Der Forderung nach minimalem Energiebedarf wird mit einer stand by - Schaltung Rechnung getragen. Mit einem logikkompatiblen SIPMOS-Feldeffekt-Transistor kann die Meßbrücke dazu von der Betriebsspannung getrennt werden. Zum Entwurf der nachfolgenden Einheit, der *Meßsignalumsetzung*, muß der Ausgangsspannungsbereich der Meßbrücke bekannt sein.

¹⁾ DMS-Meßwertaufnehmer: N2A-06-S1449-1KB, Firma Micromeritics

Mit [Hof 87] lassen sich die folgenden Ausdrücke für den Zusammenhang zwischen der Materialdehnung und den einzelnen Meßwiderstandswerten herleiten:

$$\frac{\Delta R_{2,3}}{R_{2,3}} = k \varepsilon_1 \quad , \quad \frac{\Delta R_{1,4}}{R_{1,4}} = k \varepsilon_q \quad , \quad \text{mit } k = \frac{\Delta R_x}{R_x} \cdot \frac{l_x}{\Delta l_x} \quad , \quad x=[1,\dots,4]$$

Die Konstante k gibt die Dehnungsempfindlichkeit eines DMS-Fabrikats an und wird vom DMS-Hersteller angegeben. Sie beschreibt das Verhältnis zwischen dem Quotienten der relativen Sensorwiderstandsänderung ΔR_x zum Sensorwiderstand R_x und dem Quotienten der Längenänderung Δl_x zur Ausgangslänge l_x des DMS-Sensors R_x . Das Verhältnis zwischen der Querkontraktion (Querdilatation) und der Längsdehnung (Stauchung) eines Werkstoffes ist eine materialabhängige Konstante, die in der Literatur als Querszahl ν bezeichnet wird [Hof 87]:

$$\left| \frac{\varepsilon_q}{\varepsilon_l} \right| = \nu$$

Unter Verwendung dieser Ausdrücke läßt sich die Brückenausgangsspannung ermitteln:

$$U_0 = U_B \cdot \frac{-k \varepsilon_1 (1 + \nu)}{2 + k \varepsilon_1 (1 - \nu)}$$

Mit den hier gültigen Konstanten ($\nu=0,3$ für den Werkstoff CF/PEEK und $k=2,08$ für den hier verwendeten DMS) errechnet sich die Brückenspannung zu $U_0=[-4 \cdot 10^{-4} \cdot U_B \dots + 4 \cdot 10^{-4} \cdot U_B]$ bei Dehnungen ε von 0 bis $300 \cdot 10^{-6}$. Bei der maximal auftretenden Dehnung $\varepsilon = 733 \cdot 10^{-6}$ ist $U_{0\max} = \pm 1 \cdot 10^{-3} \cdot U_B$. Damit sind die Ausgangsdaten des Dehnungssensors Sa_1 festgelegt. Sie werden zum Entwurf nachfolgender Funktionsblöcke benötigt und sind daher in Bild 5.13, Seite 99 aufgeführt.

Im Dauerbetrieb kann die in einem DMS umgesetzte Leistung zu einer, den Widerstandswert beeinflussenden, Eigenerwärmung und damit zu Meßfehlern führen. Bei der hier vorliegenden Kombination aus hochohmigem DMS, niedriger Abtastrate und dem Abschalten der Meßbrücke zwischen den einzelnen Messungen braucht diese Eigenerwärmung nicht berücksichtigt zu werden

5.2.1.2 Temperatursensor

Zur Temperaturerfassung wurde ein Spreading-Widerstand¹⁾ R_T mit dem Wert $R_{25}=2\text{ k}\Omega$ (Widerstandswert bei $25\text{ }^\circ\text{C}$) ausgewählt. Die Auswertung des temperaturabhängigen Widerstands erfolgt mit einer Viertelbrücke bei der zur Reduktion des Energiebedarfs der linke Brückenzweig aus hochohmigen Widerständen besteht (Bild 5.8). Wie beim Dehnungssensor ist ein stand by - Schalter integriert worden. Im aktiven Zustand wird die Betriebsspannungsquelle U_B von der Meßbrücke mit einem Widerstand von $3,9\text{ k}\Omega$ belastet.

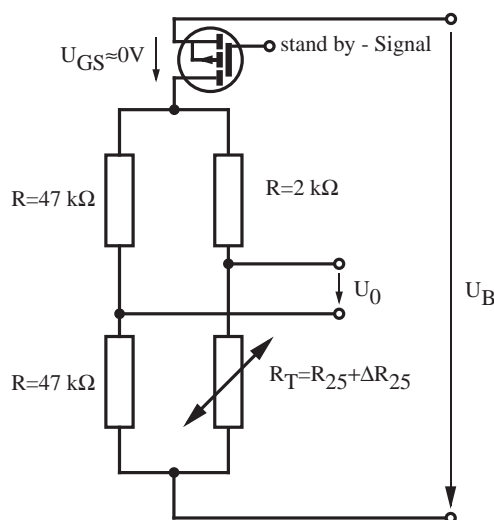


Bild 5.8 Sensor Sa_2 : Viertelbrücke zur Erfassung der Kallustemperatur

Zwischen dem Widerstandswert R_T und der Temperatur T besteht ein nichtlinearer Zusammenhang, der in dem Datenblatt des Spreading-Widerstands beschrieben ist. Mit diesen Angaben und dem in Bild 5.5 angegebenen Temperaturmeßbereich von $34\text{ }^\circ\text{C}$ und $42\text{ }^\circ\text{C}$ ergibt sich ein Ausgangsspannungsbereich von $U_0 = [9,7 \cdot 10^{-3} \cdot U_B \dots 32,6 \cdot 10^{-3} \cdot U_B]$. Die Linearisierung der Sensorkennlinie kann unter Verwendung der im Datenblatt angegebenen Ausdrücke zur Kennlinienbeschreibung rechnerisch erfolgen. Diese Berechnung kann entweder von der *Datenverarbeitung* oder vom externen Auswertesystem vorgenommen werden. Die Ausgangsdaten der Temperaturmeßbrücke sind ebenfalls in Bild 5.13 aufgeführt.

5.2.1.3 Wegaufnehmer

Zur Erfassung der zwischen Stabilisationsplatte und Knochen auftretenden Mikrobewegungen wird die axiale Verschiebung der beiden äußersten Befestigungsschrauben (aus Titan) in den länglichen Befestigungslöchern des Implantats ermittelt (vgl. Abschnitt 5.1, Bild 5.4). Dazu ist an den beiden Enden des Implantats je ein Wegaufnehmer appliziert, der permanent seinen Ab-

1) Spreading-Widerstand: KTY 13-6, Firma SIEMENS

stand zu einer der im Knochen verankerten Schrauben bestimmt. Der Verschiebeweg beträgt 0-3 mm mit einem Initialabstand von 1,5 mm. Es ergibt sich somit ein Meßbereich von 1,5-4,5 mm.

Zur Realisierung der Wegaufnehmer wurden verschiedene Meßverfahren und Sensoren unter Berücksichtigung der physikalischen Eigenschaften des menschlichen Gewebes (Leitfähigkeit, Dielektrizität und Absorptionsverhalten) auf ihre Tauglichkeit für den hier vorliegenden Einsatzfall untersucht und bewertet [Tel 97]. Das ausgewählte Meßverfahren arbeitet nach dem sog. „Wirbelstrom-Verlustprinzip“, mit dem die Bewegung der metallischen Schrauben berührungslos erfaßt werden kann. Die berührungslose Arbeitsweise erlaubt die vollständige Kapselung der Sensoren, womit die erforderliche materielle Biokompatibilität sichergestellt werden kann. Die bislang eingesetzten Befestigungsschrauben aus Titan können bei dem gewählten Meßverfahren ohne jegliche Modifikation unverändert weiterverwendet werden. Handhabungsnachteile gegenüber konventionellen Implantaten oder der Einsatz teurer Spezialschrauben können somit vermieden werden. Kommerziell verfügbare Wirbelstromwegaufnehmer erwiesen sich jedoch für den hier beschriebenen Einsatzzweck aufgrund ihrer Größe und ihres Energiebedarfs als ungeeignet, so daß ein solcher Sensor selbst entworfen werden mußte. Die Funktionsweise des entworfenen Sensors wird im folgenden beschrieben.

Bei dem Meßverfahren zur Abstandserfassung nach dem Wirbelstrom-Verlustprinzip wird von einer mit einem hochfrequenten Wechselstrom gespeisten Sensorspule ein magnetisches Wechselfeld erzeugt (Bild 5.9). Im Schraubenkopf werden Wirbelströme induziert deren Eigenfeld dem Erregerfeld entgegengerichtet ist (Lenzsche Regel). Der damit herbeigeführte Energieentzug bewirkt eine Änderung des Wechselstromwiderstands der Sensorspule. Hierdurch ändert sich die Amplitude der an der Spule anliegenden Wechselspannung als Funktion des Abstands zum Meßobjekt.

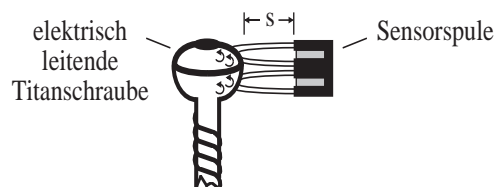


Bild 5.9 Wegaufnehmer nach dem Wirbelstrom-Verlustprinzip

Basis der im folgenden vorgestellten Entwicklung ist der unter [Tel 97] aufgeführte Entwurf eines Wirbelstrom-Wegaufnehmers mit dem integrierten Schaltkreis TCA505 der Fa. SIEMENS. Dabei handelt es sich um einen Schaltkreis zum Aufbau induktiver Näherungsschalter. Das Kernstück des Bausteins bildet eine Oszillatorschaltung mit einem externen Resonanzkreis, bestehend aus einer Spule und einem Kondensator (Bild 5.10). Die Stärke des

in den Resonanzkreis fließenden Wechselstroms kann mit dem Widerstand R verändert werden. Ferner ist in dem Baustein ein Demodulator mit einem nachgeschalteten Schmitt-Trigger integriert, dessen Schaltschwelle fest eingestellt ist.

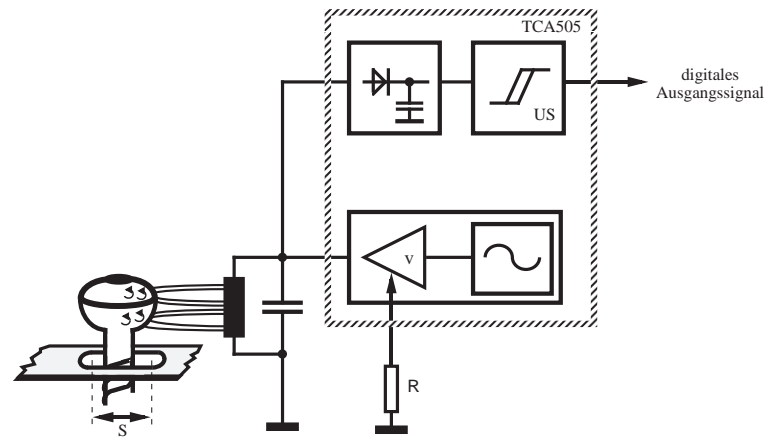


Bild 5.10 Wirbelstrombasierter Näherungsschalter mit dem Baustein TCA505

Beim Einsatz als Näherungsschalter wird über den Widerstand R der gewünschte Schaltabstand eingestellt. Bei Näherung eines metallischen Objekts ändert sich der Wechselstromwiderstand der Sensorspule und damit die Spannung am Resonanzkreis. Wird nun der eingestellte Schaltabstand erreicht, sinkt die Amplitude der demodulierten Resonanzkreis-Spannung unter den Schwellwert des Schmitt-Triggers und das Ausgangssignal wechselt seinen Pegel.

In [Tel 97] wird die Abhängigkeit zwischen der Spannung am Resonanzkreis und dem Schraubenabstand zur Wegerfassung ausgenutzt. Dazu wird die im mV-Bereich liegende Spannung gleichgerichtet und soweit verstärkt, daß sie von einem nachgeschalteten A/D-Umsetzer auswertbar ist. Der Ausgangswert des A/D-Umsetzers gibt dann den Abstand des Schraubenkopfs zur Sensorspule an (Bild 5.11).

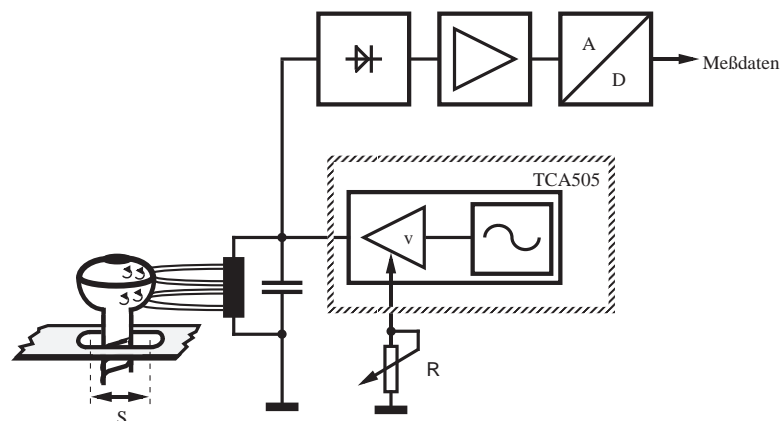


Bild 5.11 Wirbelstromwegaufnehmer mit analoger Verstärkung und A/D-Umsetzer

Die für das Meßsystem realisierte Variante unterscheidet sich von der in [Tel 97], darin grundlegend, daß durch ein digitales Meßverfahren nun keinerlei externe analoge Schaltungen (Gleichrichter und Verstärker) zur Auswertung des Meßsignals mehr benötigt werden. Hier wird nicht, wie beim Näherungsschalter, ein vorher eingestellter Dämpfungswert detektiert, sondern ausgehend von einem niedrigen Ausgangswert wird die Stärke des durch den Schraubenkopf gedämpften Magnetfeldes solange erhöht, bis der Schwellwert des im TCA505 integrierten Schmitt-Triggers überschritten wird. Die dann eingestellte Feldstärke ist ein Maß für den zu ermittelnden Abstand zwischen Schraubenkopf und Sensorspule. Um die Feldstärke kontinuierlich verändern zu können wurde der Widerstand R , mit dem die Stärke des Erregersstroms und damit des Magnetfeldes eingestellt wird, durch einen in seinem Wert veränderlichen Widerstand R' ersetzt (Bild 5.12). Zur Veränderung des Widerstandswertes wird ein festes Widerstand mit einem pulsweitenmodulierten Signal (PWM-Signal) getastet. Dieses Signal muß von der *Meßdatenumsetzung* erzeugt werden. Zur Realisierung des stand by - Betriebs schaltet ein Logikpegel-kompatibler SIPMOS-Transistor (T_1) den Sensor im inaktiven Zustand von der Betriebsspannung ab. Mit dem Verzicht auf Meßverstärker und A/D-Umsetzer beträgt der Energiebedarf nur ca. 5 mW (bei $U_B=5V$). Die geringe Anzahl der verwendeten Bauelemente ermöglicht ein sehr kleines Bauvolumen. Mit dem realisierten Prototypen konnte eine Auflösung von 50 μm erreicht werden.

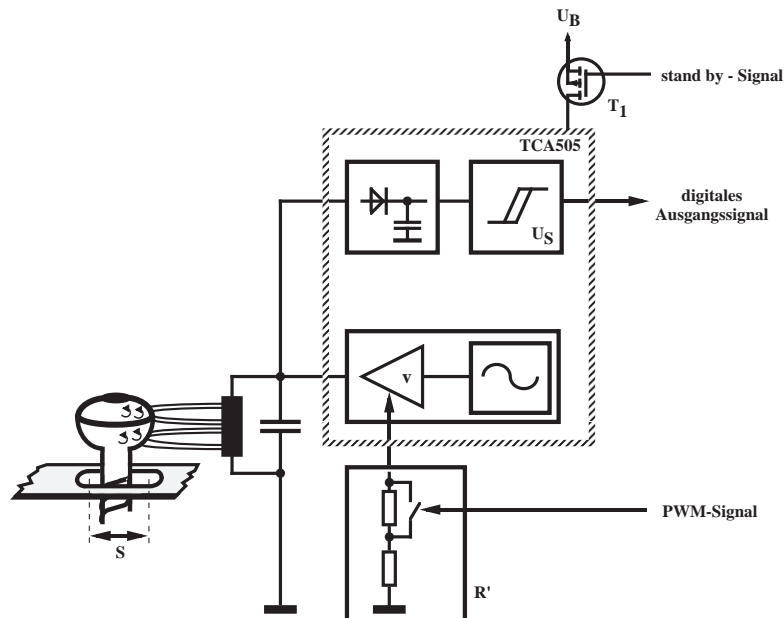


Bild 5.12 Sensoren Sd_3 , Sd_4 : Wirbelstrombasierter Wegaufnehmer mit digitalem Meßverfahren

Zwischen dem tatsächlichen Abstand des Sensors zum Schraubenkopf und den mit dem Sensor ermittelten Abstandsdaten besteht ein nichtlinearer Zusammenhang. Aufgrund der großen Bauteiltoleranzen muß diese Kennlinie bislang für jeden einzelnen der aufgebauten Wegauf-

nehmer ermittelt werden. Die weiteren Daten der Wegaufnehmer sind in Bild 5.13 zusammengefaßt und damit Bestandteil der Anforderungen an die nachfolgenden Einheiten.

Im Rahmen des hier durchgeführten Entwurfsschrittes wurde entschieden, daß die rechnerische Linearisierung der Weg- und Temperatureaufnehmer, ebenso wie die Berechnung der auftretenden Materialdehnung, im externen Auswertesystem erfolgen soll. Die Kalibrierung der Wegaufnehmer erfolgt während der Fertigung des Meßsystems. In Bild 5.13 werden daher an die nachfolgend zu entwerfenden Einheiten keine Anforderungen hinsichtlich einer extern einleitbaren Kalibrierung oder einer Meßsystem-internen Linearisierung aufgeführt.

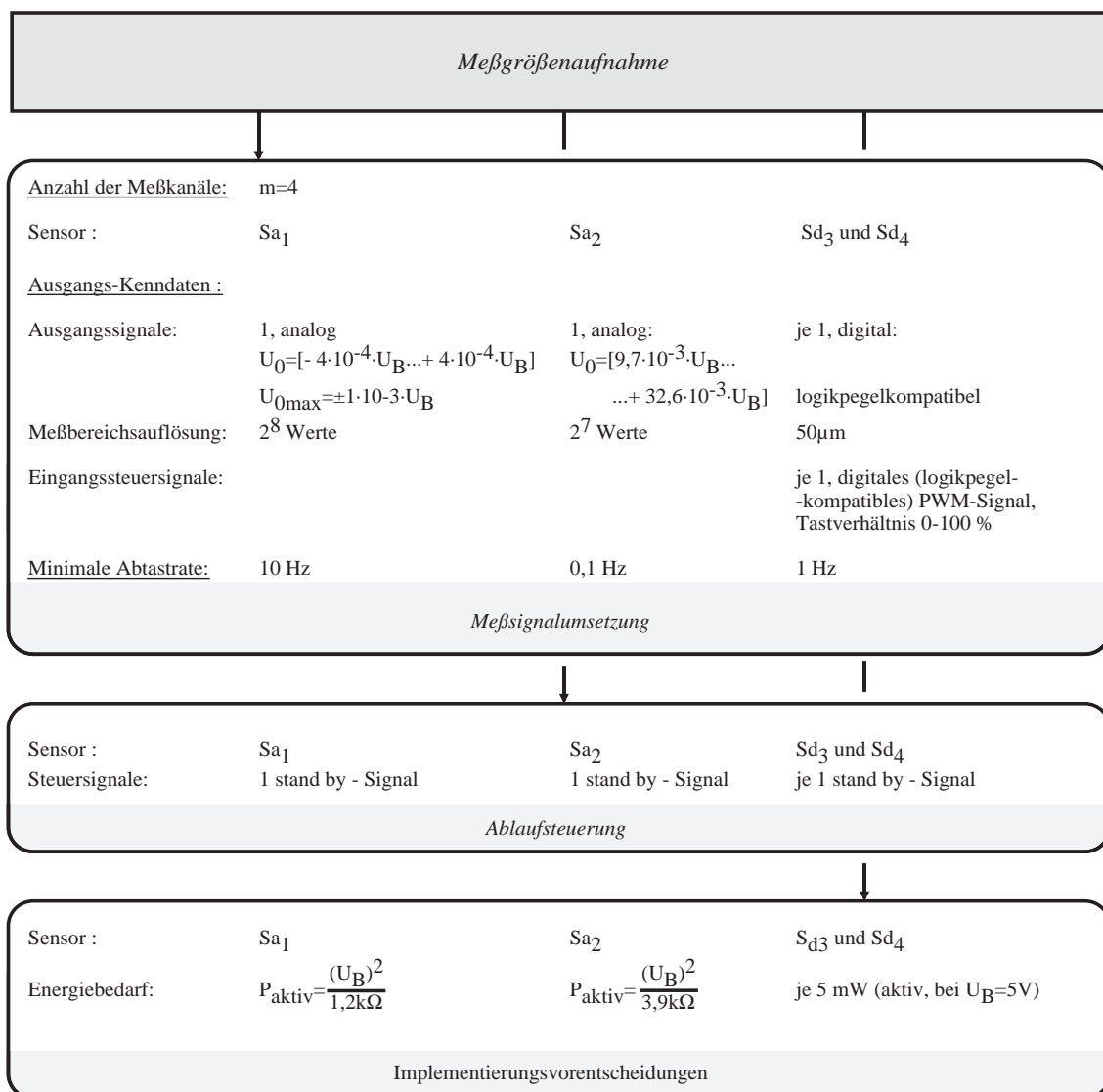


Bild 5.13 Von der *Meßsignalumsetzung* aufgestellte Anforderungen an andere Instanzen

5.2.2 Meßsignalumsetzung

Wie aus dem vorgehenden Abschnitt und dem in Bild 5.14 aufgeführten Anforderungsprofil hervorgeht, muß die *Meßsignalumsetzung* sowohl analoge Signale (a_1, a_2) als auch digitale Signale (d_3, d_4) verarbeiten.

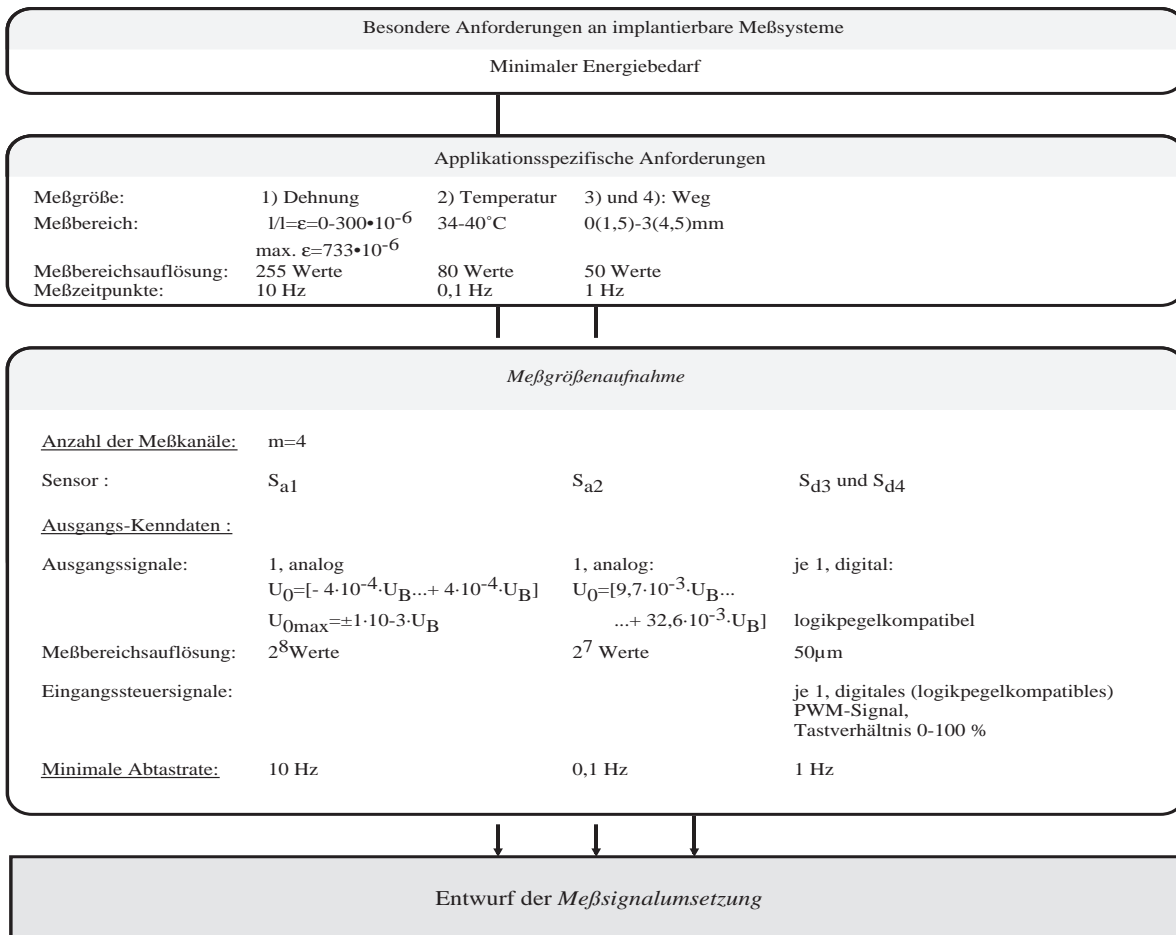


Bild 5.14 Detailspezifikation der *Meßsignalumsetzung*

Die Bestimmung der Funktionsgruppen zur Digitalisierung der beiden analogen Meßsignale für Dehnung und Temperatur erfolgt nach dem in Abschnitt 4.2.2.2 gezeigten Aufbau. Die hier erforderlichen Funktionsgruppen sind Bild 5.15 dargestellt. Aufgrund der niedrigen Anforderungen bezüglich der Abtastraten können die Sensoren sequentiell abgefragt werden, so daß immer nur ein Sensor aktiv sein muß. Die Umsetzung der beiden analogen Meßkanäle kann somit im Multiplexbetrieb erfolgen. Der zum Betrieb der beiden Wegaufnehmer notwendige Ablauf ist bereits in Abschnitt 5.2.1.3 beschrieben worden. Das Bild 5.16 zeigt die zur Durchführung dieses Ablaufs erforderlichen Funktionsgruppen. Auch hier erfolgt die Umsetzung der beiden digitalen Signale im Zeitmultiplex. Auf ein Startsignal der Ablaufsteuerung hin startet der Zähler bei 0 und wird fortlaufend inkrementiert. Der Signalgenerator erzeugt ein PWM-moduliertes binäres Signal mit einem vom Zählerstand abhängigen Puls-/Pausenverhältnis.

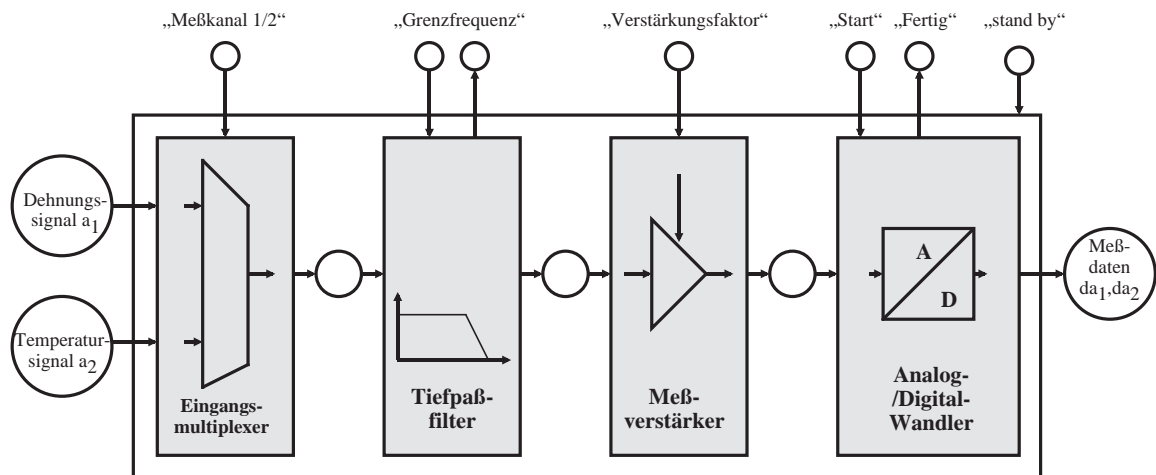


Bild 5.15 Funktionseinheiten der *Meßsignalumsetzung* für die analogen Signale a_1 und a_2

Hierdurch erhöht sich die Erregeramplitude des Wegsensors Sd_3 (Sd_4) kontinuierlich. Sobald die Schaltschwelle des Sensor-internen Schmitt-Triggers erreicht ist (vgl. Abschnitt 5.2.1.3), wird die Änderung des Sensor-Ausgangssignals d_3 (d_4) von dem Eingangsdetektor erkannt, der ein Stop-Signal an die Ablaufsteuerung schickt. Diese nimmt das "Start"-Signal zurück, worauf der aktuelle Zählerstand als Ausgangsdatum dd_3 (dd_4) an die *Datenverarbeitung* weitergegeben werden kann.

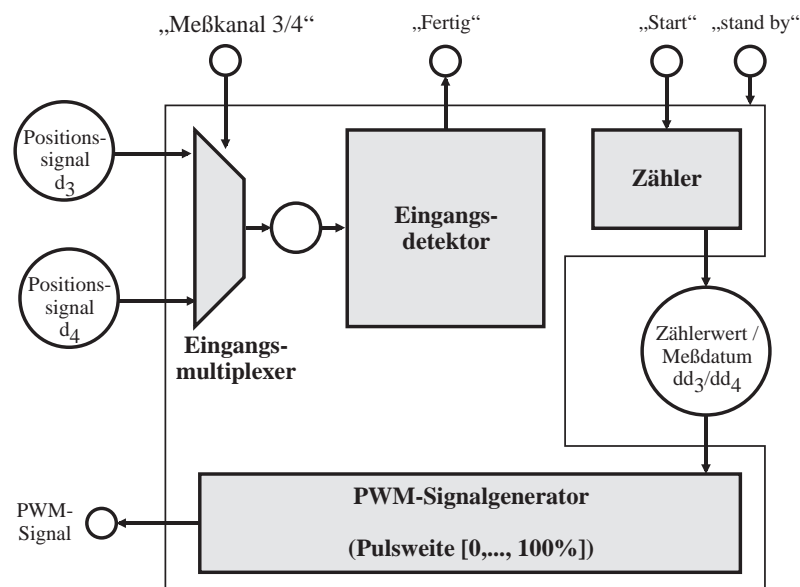


Bild 5.16 Funktionsgruppen der *Meßsignalumsetzung* für die Signale d_3 und d_4

In Bild 5.17 sind die Anforderungen an die noch zu entwerfenden Einheiten enthalten, die sich aus dem Entwurf der *Meßsignalumsetzung* ergeben haben.

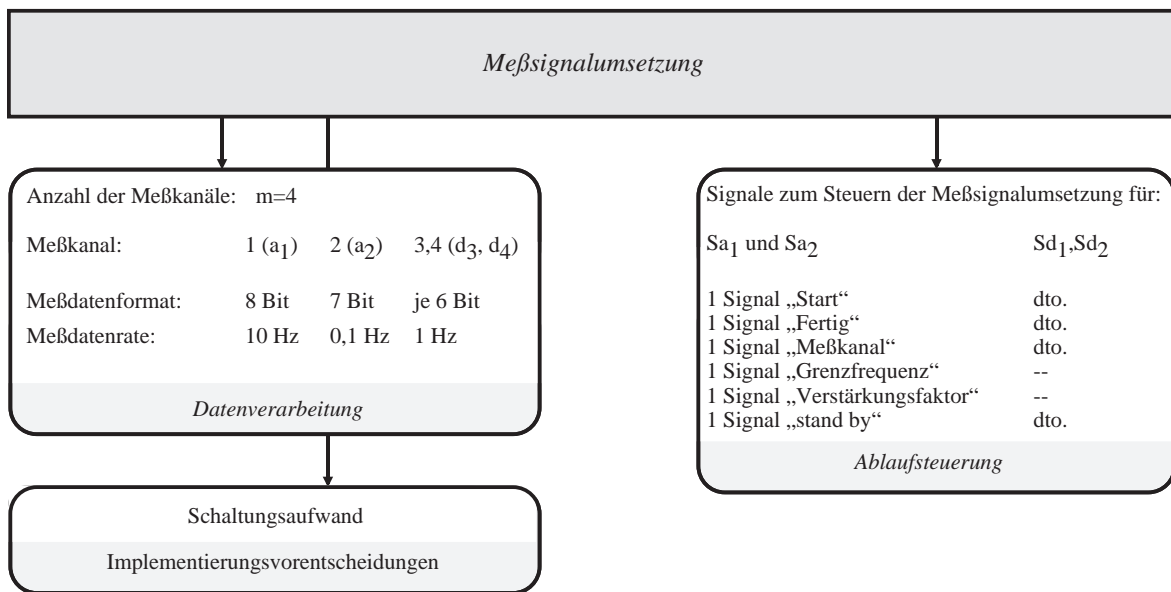


Bild 5.17 Vorgaben an nachfolgende Funktionsblöcke

5.2.3 Datenverarbeitung

Wie in Abschnitt 4.3.3 beschrieben, ist der Entwurf der Datenverarbeitung in zwei Schritten durchzuführen, von denen der erste Schritt in der Bestimmung der erforderlichen Funktionsgruppen und gegebenenfalls im Entwurf der Meßdatenvorverarbeitung besteht.

Von der Meßgrößenaufnahme werden keine Anforderungen hinsichtlich einer Meßsystem-internen Linearisierung gestellt und weil die zu übertragenden Datenmengen gering sind, muß keine Quellencodierung durchgeführt werden (Bild 5.18). Weil die Meßdaten nach jeder Messung unmittelbar an das externe Auswertesystem übertragen werden sollen, ist keine interne Meßdatenspeicherung erforderlich (vgl. Bild 4.13 auf Seite 59). Das Meßsystem soll in einer späteren Ausbaustufe „steuerbar“ sein. Daher wird hier bereits eine Kanaldecodierung zum Empfang von Steuerdaten vorgesehen. In jedem Fall erforderlich ist die Funktionsgruppe „Kanalcodierung“ zur Anpassung der Sendedaten an den Übertragungskanal (Bild 4.13 auf Seite 59). Damit besteht die *Datenverarbeitung* aus den beiden in Bild 5.19 gezeigten Funktionsgruppen. Mit dem Steuersignal „Start“ übernimmt eine Funktionsgruppe ein Datum, codiert oder decodiert es, stellt das Ergebnis an ihrem Ausgang zur Verfügung und meldet die Beendigung des Vorganges mit dem Signal „Fertig“.

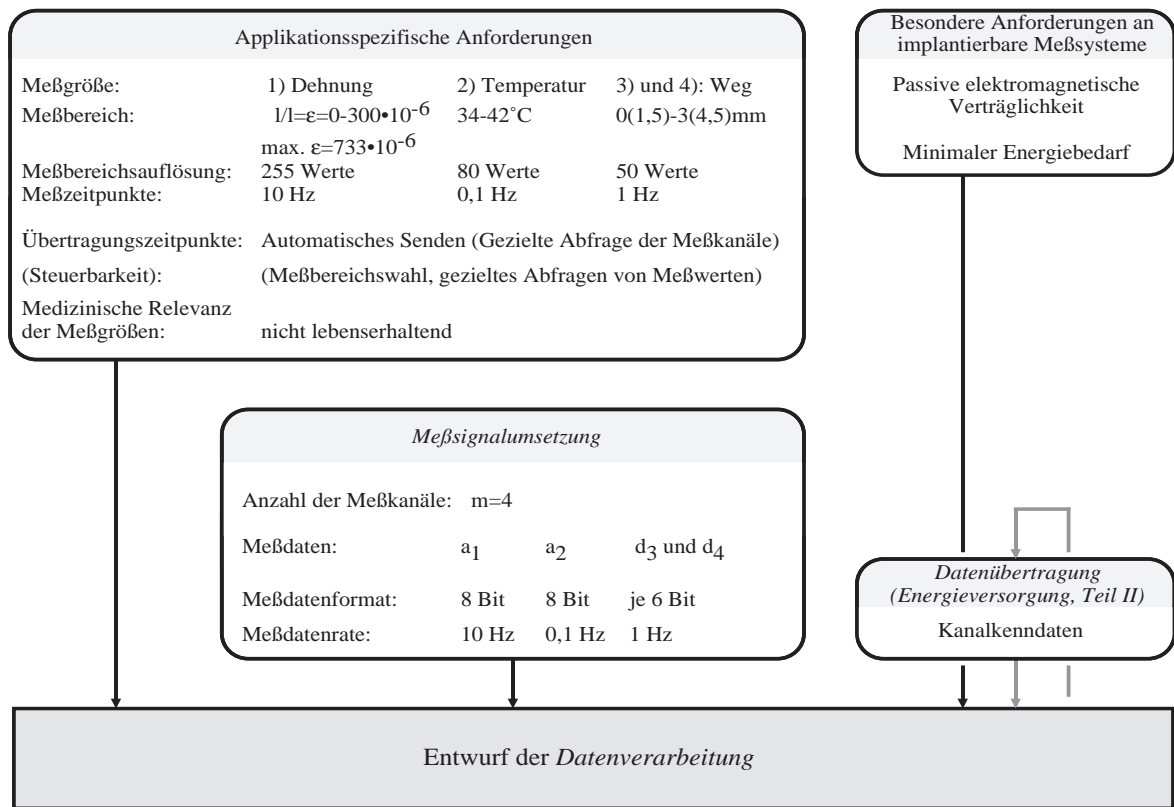


Bild 5.18 Anforderungen an die *Datenverarbeitung*

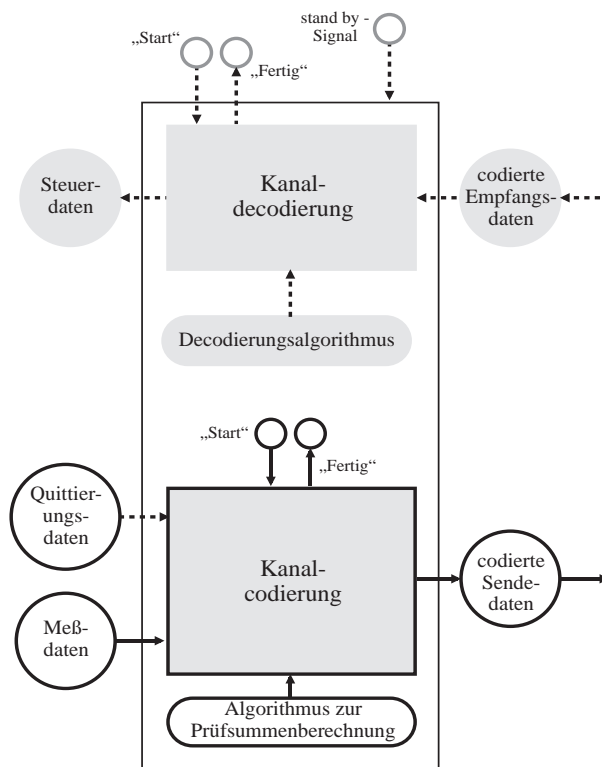


Bild 5.19 Funktionsgruppen der *Datenverarbeitung*

Im zweiten Entwurfsschritt, nach dem Entwurf der *Energieversorgung*, ist das Codierungsverfahren zu bestimmen. Hierzu wurde ein Algorithmus erstellt, der eine zyklische Codierung der Meß- und Quittierungsdaten durchführt. Das gewählte Verfahren erlaubt der Empfangseinheit des Auswertesystems die Erkennung und die Korrektur von Übertragungsfehlern [Ste 82].

Aus den von der *Meßsignalumsetzung* gestellten Anforderungen kann die Gesamt-Meßdatenrate berechnet werden. Sie liegt hier unter 100 Bit/s. Der Schaltungsaufwand (und somit der Energiebedarf) des Funktionsblocks hängt davon ab, ob der Algorithmus zur Prüfsummenberechnung in Hardware oder in Software realisiert wird. Diese Entscheidung wird in dem Entwurfsschritt „Implementierungsvorentscheidungen“ getroffen, wo dann die Komplexität des verwendeten Algorithmus berücksichtigt wird. Die aus dem Entwurf der *Datenverarbeitung* resultierenden Vorgaben an den Entwurf weiterer Komponenten des Meßsystems sind in Bild 5.20 aufgelistet.

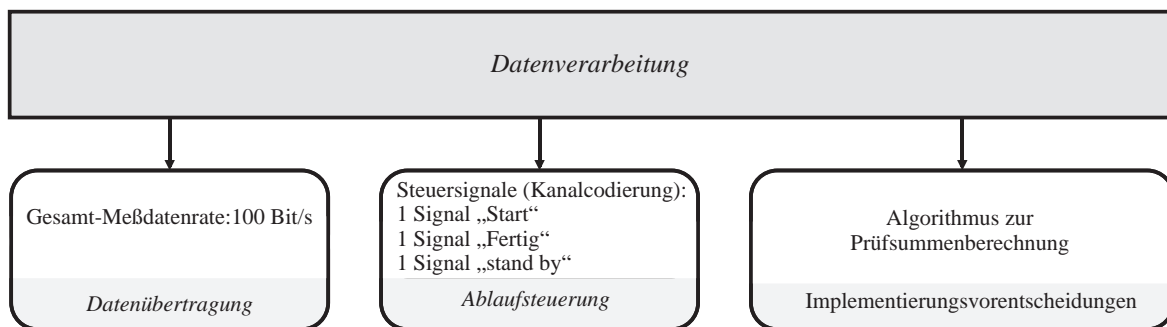


Bild 5.20 Von der *Datenverarbeitung* aufgestellte Vorgaben

5.2.4 Ablaufsteuerung

Die zum Entwurf der Ablaufsteuerung erforderliche Spezifikation zeigt Bild 5.21. Nach Abschnitt 4.3.4 werden im ersten Entwurfsschritt die zur Realisierung notwendigen Funktionsgruppen bestimmt und, soweit die erforderlichen Spezifikationen vollständig sind, entworfen.

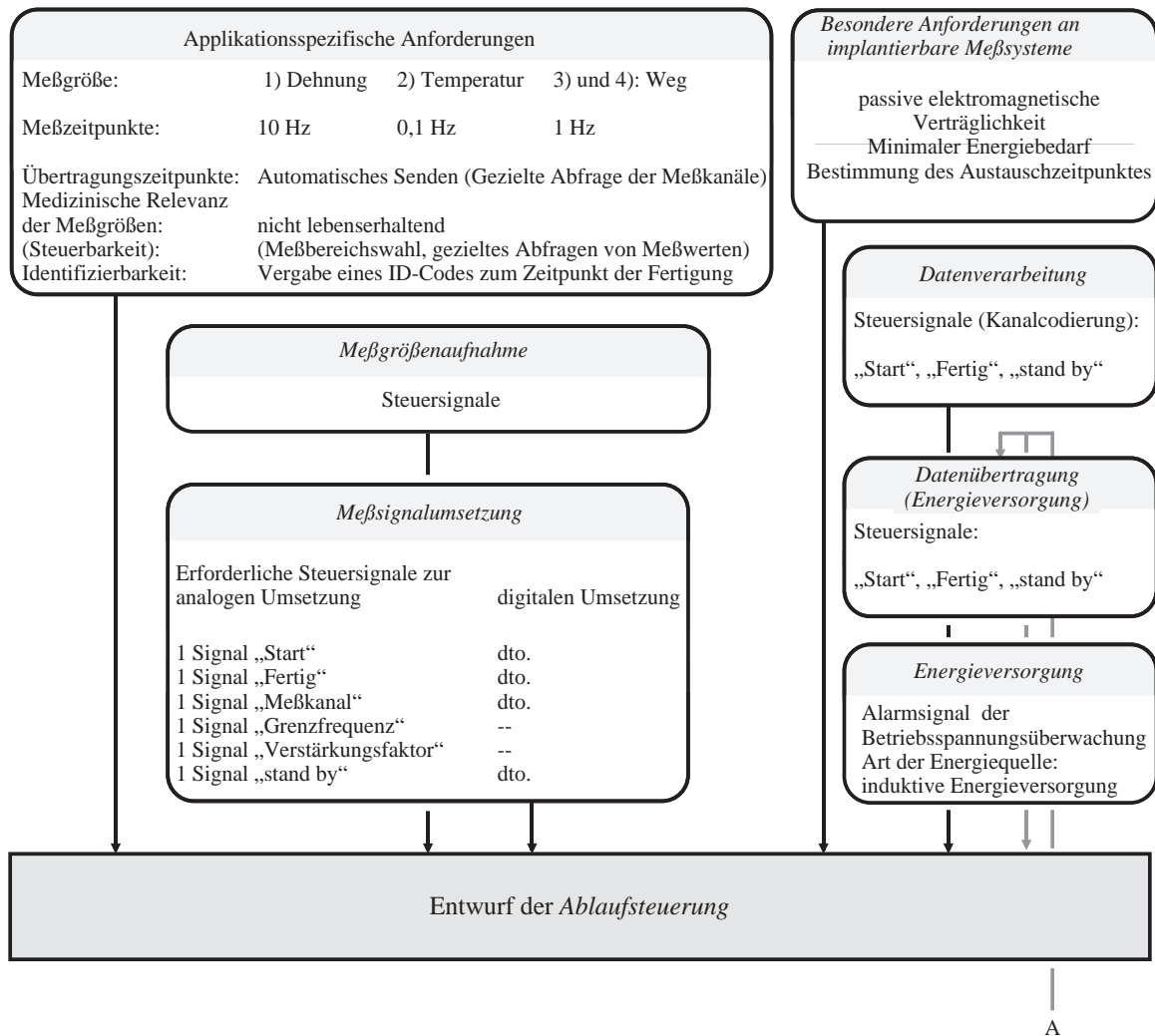


Bild 5.21 Detailspezifikation der *Ablaufsteuerung*

Um den Meßablauf steuern zu können, steht die Steuereinheit mittels der im Bild oben aufgeführten Steuersignale mit den anderen Funktionsblöcken in Verbindung (Bild 5.22). Bei einem späteren Ausbau des Meßsystems kann der Meßablauf unter Berücksichtigung der von der *Datenverarbeitung* empfangenen Steuerdaten variiert werden. Von der *Meßgrößenaufnahme* wurden keine Vorgaben hinsichtlich der Sensorkalibrierung gemacht. Die Anforderungen an eine, beim Prototypen nicht erforderliche, Steuerbarkeit des Meßsystems sehen die Möglichkeit der Parametrisierung vor. Daher wird ein Speicher für Parametrisierungsdaten im Entwurf berücksichtigt. Zur automatischen Identifikation des Meßsystems wird ein 24 Bit großer Speicher zum Ablegen eines ID-Codes vorgesehen, auf den während des Betriebs nur lesender

Zugriff möglich ist. Falls in den später zu treffenden Implementierungsentscheidungen zur Realisierung der *Ablaufsteuerung* ein Abwickler vorgesehen wird, wird in der Verifikation dieses Entwurfsschrittes eine Funktionsüberwachung als zusätzliche Funktionsgruppe hinzugenommen.

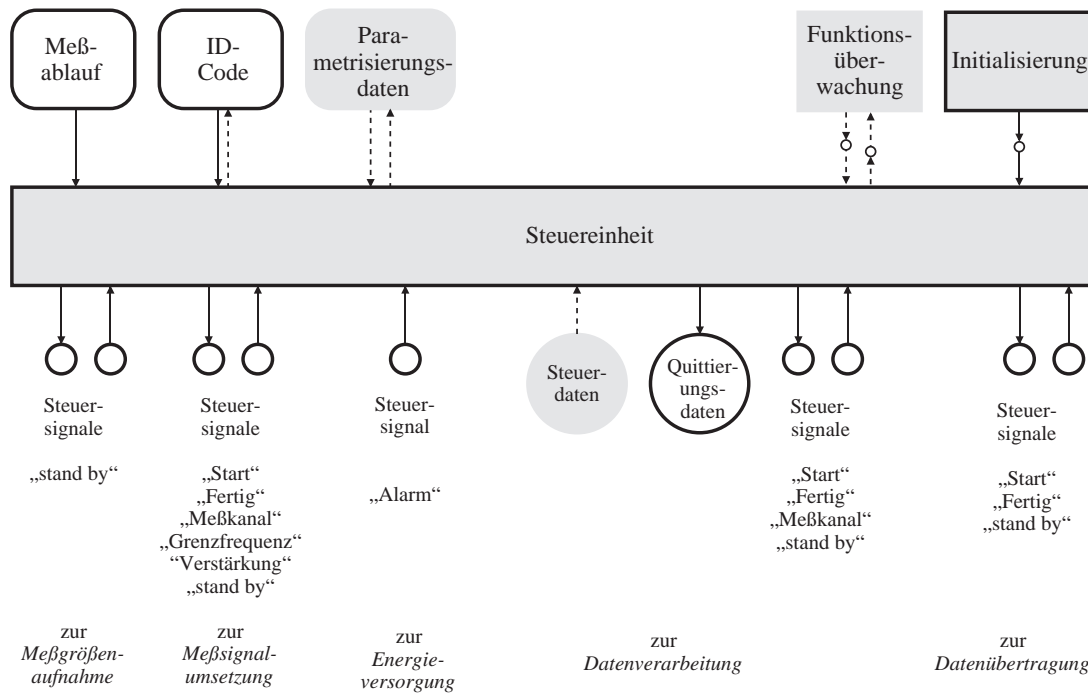


Bild 5.22 Funktionsgruppen der *Ablaufsteuerung*

Nach der Bestimmung der Funktionsgruppen wurde der Meßablauf festgelegt, der in Bild 5.23 vereinfacht dargestellt ist. Wegen der niedrigen geforderten Abstraten können die einzelnen Messungen sequentiell erfolgen. Nach ihrer Initialisierung veranlaßt die Steuereinheit ein einmaliges Senden des ID-Codes. Danach aktiviert die Steuereinheit einen der vier Sensoren und die ihm zugeordnete *analoge* oder *digitale Meßsignalumsetzung*. Sobald die Umsetzung des Sensorsignals in ein Meßdatum beendet ist, wird zu dessen Codierung die *Datenverarbeitung* aktiviert. Nach Beendigung der Codierung wird das Meßdatum dann zum externen Auswertesystem gesendet. Danach erfolgt die Auswahl des nächsten Sensors und der beschriebene Meßablauf wiederholt sich. Wie im Bild gezeigt, werden die zur Durchführung eines Ablaufschritts jeweils nicht erforderlichen Funktionsgruppen in den Ruhezustand geschaltet. Dabei wird hier vorausgesetzt, daß die von einem Funktionsblock an den nächsten Block übergebenen Daten jeweils in einem Speicher abgelegt werden. Falls im Rahmen der noch zu treffenden Implementierungsentscheidungen Funktionseinheiten vorgesehen werden, die keine Speicher zur Verfügung haben, muß der Meßablauf im Rahmen der Verifikation dahingehend geändert werden, daß eine Funktionsgruppe erst dann abgeschaltet wird, wenn sie ein Eingangsdatum vollständig übernommen hat. Im Bild nicht enthalten sind die Aktionen zur

Überwachung der Betriebsspannung. Dazu wertet die Steuereinheit, nebenläufig zu den beschriebenen Aktionen, das von der *Energieversorgung* kommende Alarmsignal aus. Wenn eine Unterschreitung des zum Betrieb erforderlichen Spannungswertes gemeldet wird, bricht die Steuereinheit den Meßablauf ab um die Übertragung fehlerhafter Meßwerte zu vermeiden. Danach generiert die Steuereinheit ein Alarmdatum und übermittelt dieses zur Auswertereinheit. Erst wenn die Betriebsspannung wieder ihren Soll-Wert erreicht hat, erfolgt eine Neuinitialisierung des Meßsystems und die Messungen werden fortgesetzt. Das Bild 5.24 zeigt die aus dem Entwurf der *Ablaufsteuerung* resultierenden Vorgaben an andere Funktionsblöcke.

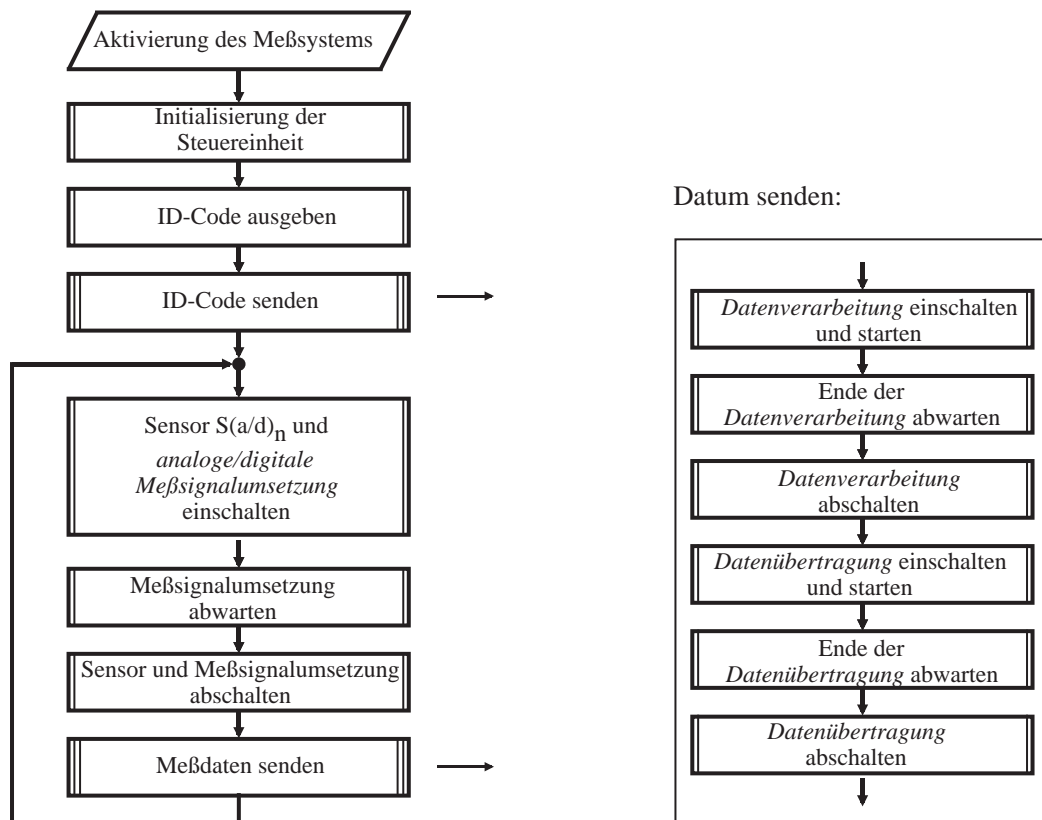


Bild 5.23 Von der Steuereinheit abgearbeiteter Meßablauf

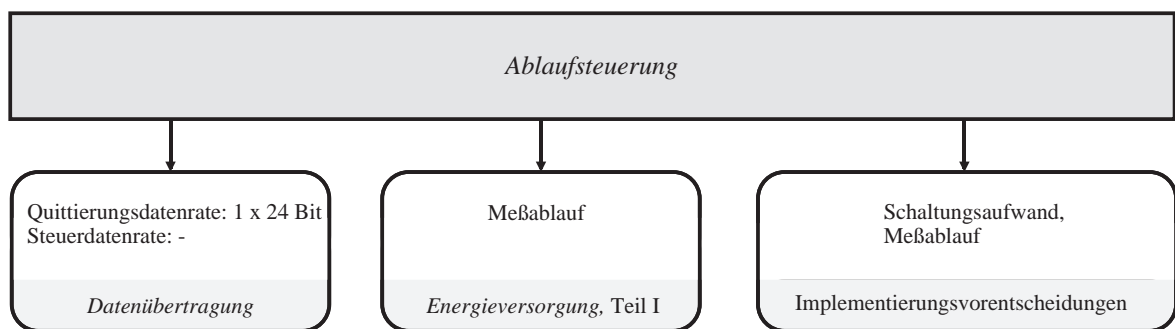


Bild 5.24 Anforderungen der *Ablaufsteuerung* an nachfolgend zu entwerfende Einheiten

5.2.5 Implementierungsvorentscheidungen

Die Implementierung der *Meßgrößenaufnahme* wurde bereits in Abschnitt 5.2.1 mit dem Entwurf der einzelnen Sensoren weitgehend vorgegeben.

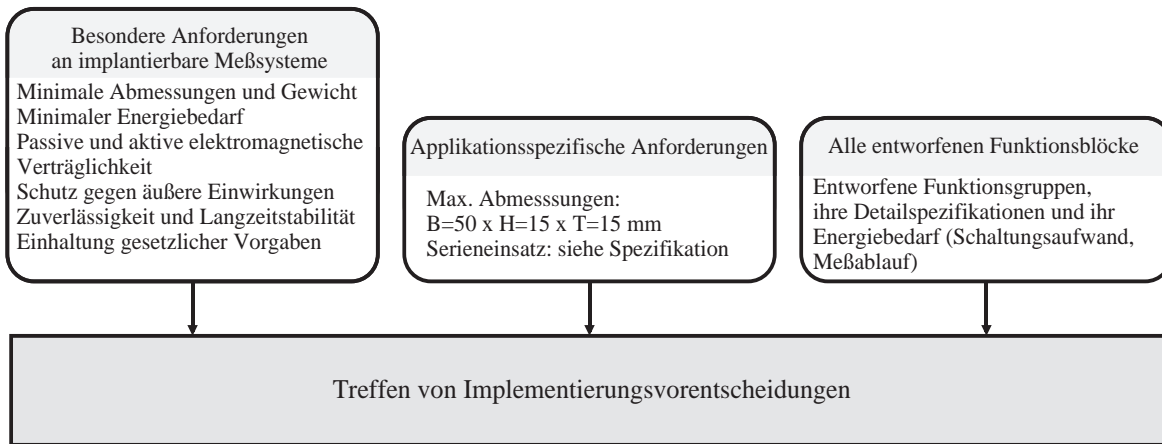


Bild 5.25 Angaben zum Treffen der Implementierungsvorentscheidungen

Die *analoge Meßsignalumsetzung* muß durch eine geeignete Hardware realisiert werden. Hierzu ist der in CMOS-Technologie gefertigte Standard-Baustein AD7714-5¹⁾ eingesetzt worden, der bereits alle erforderlichen Funktionsgruppen enthält. Im Unterschied zu dem in Bild 5.15 gezeigten Aufbau enthält der Baustein jedoch kein Eingangsfiler, sondern ein dem A/D-Umsetzer nachgeschaltetes digitales programmierbares Tiefpaß-Filter. Der im AD7714-5 enthaltene A/D-Umsetzer arbeitet nach dem Sigma-Delta-Verfahren. Die Stromaufnahme beträgt maximal 1 mA bei 5V. Für die später vorgesehene hybride Aufbautechnik ist der Baustein ohne Gehäuse erhältlich (vgl. Abschnitt 2.6.4 auf Seite 31). Der Verstärkungsfaktor des integrierten Meßverstärkers ist im Bereich [1,...,128] einstellbar. Damit läßt sich der Eingangsspannungsbereich des Bausteins von [-20 mV,...,+20 mV] bis zu [-2,5 V ,..., +2,5 V] einstellen. Mit dieser Funktion ist das Meßsystem auf eine später zu implementierende Meßbereichsumschaltung vorbereitet.

Insbesondere bei der eingesetzten DMS-Meßbrücke kann eine Offset-Brückenspannung auftreten, da bei dem zur Applikation erforderlichen Klebevorgang Vordehnungen der einzelnen DMS-Widerstände entstehen können. Mit der Wahl eines niedrigeren Verstärkungsfaktors als er zur Meßgrößenerfassung erforderlich wäre, kann die Offset-Spannung solcher nicht abgeglichenen Meßbrücken mitgemessen und dann rechnerisch kompensiert werden. Damit kann der manuelle Abgleich der Brücke entfallen. Der Nachteil dieses Verfahrens ist, daß die zur Erfassung des Meßsignals verfügbare Auflösung sinkt. Dies kann hier toleriert werden, da die

¹⁾ AD7714-5, der Fa. Analog Devices

Auflösung des A/D-Umsetzers mit 24 Bit erheblich höher ist, als die von der *Meßsignalumsetzung* geforderten Werte.

Die Instanzen *digitale Meßsignalumsetzung*, *Ablaufsteuerung* und *Datenverarbeitung* können aufgrund der relativ geringen Systemanforderungen jeweils sowohl in Hardware als auch von einem Abwickler realisiert werden. Weil das Meßsystem zur Validierung eines völlig neuen Implantats eingesetzt werden soll, wurde zugunsten einer höheren Flexibilität ein Microcontroller zur Realisierung aller drei Instanzen eingesetzt. Eingesetzt wird ein in CMOS Technologie gefertigter Baustein¹⁾. Seine Stromaufnahme beträgt weniger als 2 mA bei einer Betriebsspannung von 5V. Aufgrund seiner sehr kleinen Bauform (SSOP²⁾) eignet er sich zur Hybridintegration. Seine in circuit - Programmierbarkeit ermöglicht eine automatisierte Einprogrammierung des Meßablaufs und eines für jedes Meßsystem individuellen ID-Codes. Dies ist eine wichtige Voraussetzung, um auch bei einer Serienfertigung des Meßsystems eingesetzt werden zu können.

Die oben beschriebenen Bausteine sind auch mit einer Betriebsspannung von 3 V erhältlich oder können mit dieser betrieben werden. Mit der Realisierung des 3V-Betriebs kann die Energieaufnahme des Meßsystems noch weiter reduziert werden. Um für die Meßbrücke eine größere Brückenausgangsspannung zu erhalten, ist aber für den Prototypen des Meßsystems eine Betriebsspannung von 5 V gewählt worden. Mit diesem Wert, dem Energiebedarf der beiden beschriebenen Bausteine und den Vorgaben der *Meßgrößenerfassung* ergeben sich für den momentanen Energiebedarf der einzelnen Instanzen die in Bild 5.26 aufgeführten Werte.

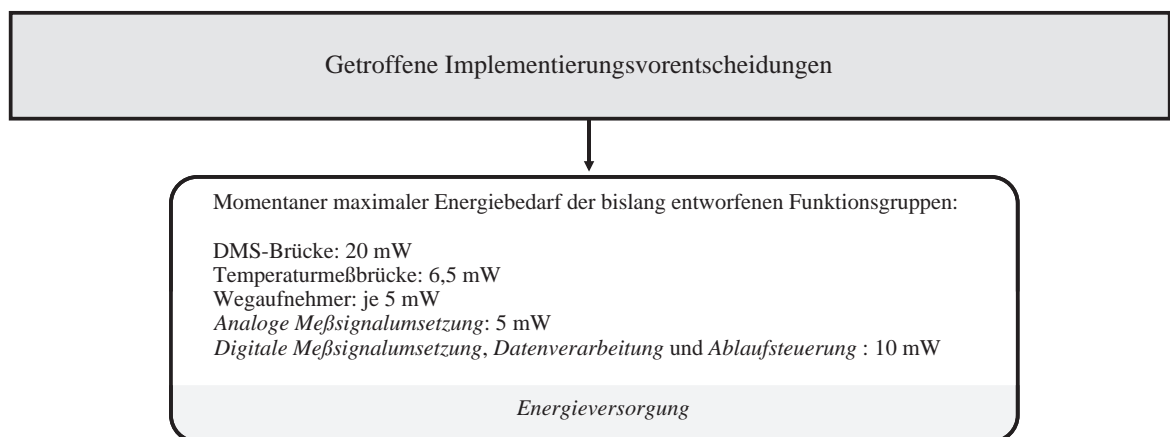


Bild 5.26 Vorgaben zum Entwurf der *Energieversorgung*

¹⁾ PIC16C622, Fa. MICROCHIP

²⁾ SSOP: Shrink Small Outline Package

5.2.6 Energieversorgung (erster Teil)

Der Entwurf der Energieversorgung wurde nach Abschnitt 4.3.6 durchgeführt.

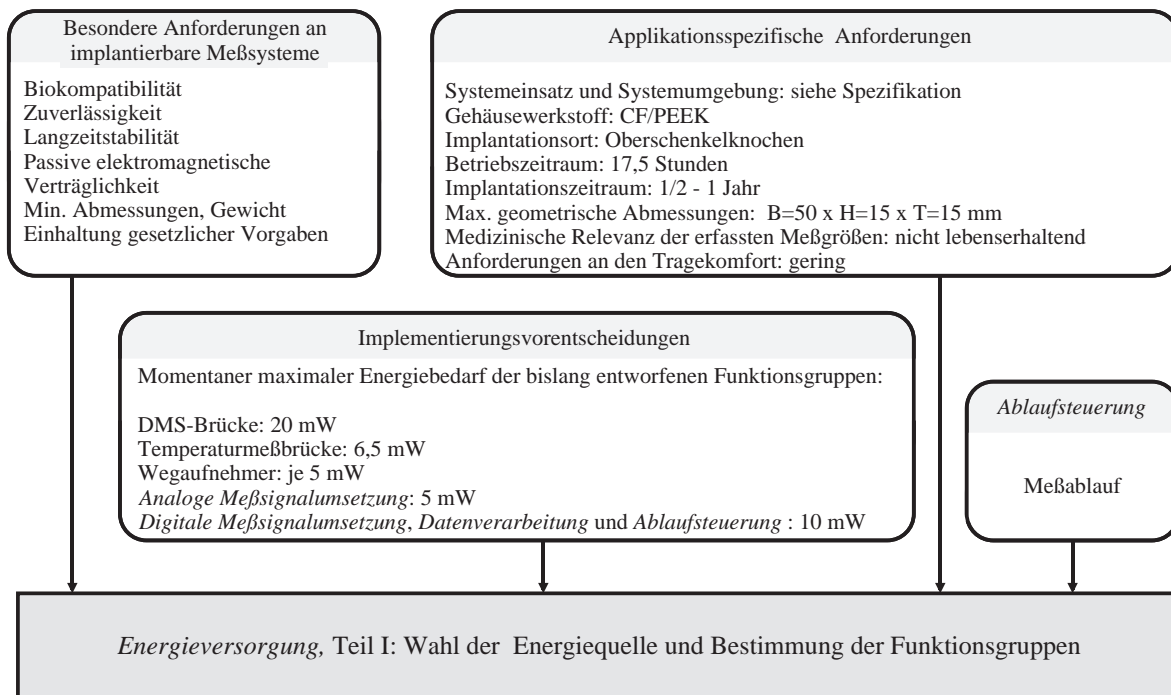


Bild 5.27 Anforderungen an die zu entwerfende Energieversorgung

Die Energiequelle ist nach Abschnitt 4.3.6 bestimmt worden. An die Ausfallsicherheit des Meßsystems werden hier nur geringe Anforderungen gestellt (vgl. Abschnitt 5.1). Als Energiequelle kann deshalb sowohl eine Batterie als auch eine induktive Energieversorgung verwendet werden. Unter Berücksichtigung des Meßablaufs errechnet sich der maximale momentane Energiebedarf des Meßsystems zu 35 mW. Unter Berücksichtigung der maximalen Betriebsdauer von 17,5 Stunden beträgt der Gesamtenergiebedarf des Meßsystems 612,5 mWh. Die Prüfung der technischen Realisierbarkeit von batteriegestützter- und induktiver Energieversorgung ergab, daß beide Konzepte einsetzbar sind. In Bezug auf die Baugröße ist eine induktive Energieversorgung hier von Vorteil, weil die zum Energieempfang erforderliche Sekundärspule eine kleinere Baugröße aufweist als eine Batterie mit der erforderlichen Kapazität. Aufgrund des temporären Einsatzes wird auch kein erhöhter Tragekomfort gefordert, sodaß zugunsten einer induktiven Energieversorgung entschieden worden ist.

Die technische Realisierbarkeit der induktiven Energieversorgung wurde nach dem in Abschnitt 4.3.6.2 beschriebenen Verfahren unter Verwendung der Finiten-Elemente-Methode durchgeführt. Dazu sind zwei verschiedene Strecken mit unterschiedlichen Spulenanordnungen simuliert worden. Während bei der Anordnung nach Bild 5.28a) die Primärspule L_1 der Sekundärspule L_2 gegenüberliegt, befindet sich diese nach Bild 5.28b) inmitten der Primärspule. Der

Abstand zwischen der implantierten Sekundärspule am Oberschenkelknochen und der extern anzulegenden Primärspule ist aufgrund des Systemeinsatzes anatomisch bedingt variabel. Die Simulation erfolgte in beiden Fällen mit einem Abstand von 70 mm. Dies ist die in der Spezifikation angegebene Distanz zwischen dem Oberschenkelknochen und der Hautoberfläche (vgl. Abschnitt 5.1).

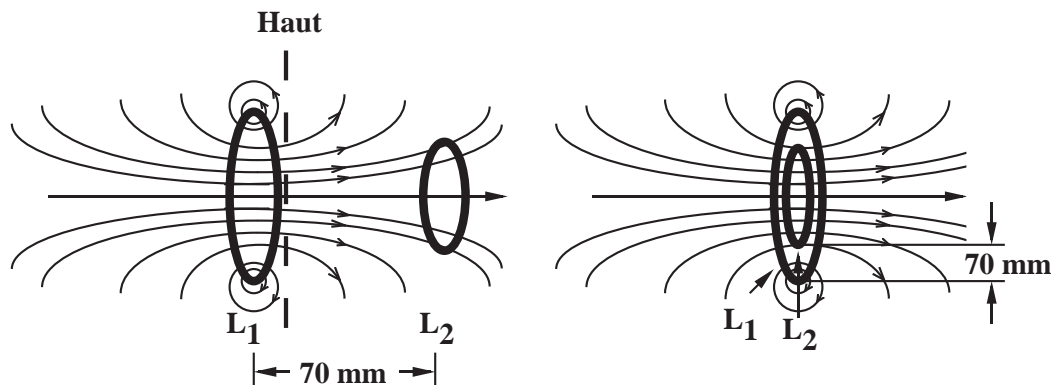


Bild 5.28 Spulenanordnung a)

Spulenanordnung b)

Die Anordnung nach Bild 5.28b) hat in der Simulation die besseren Ergebnisse erbracht, d.h., der in die Sekundärspule L₂ eingekoppelte magnetische Fluß ist dort größer als dies bei der ersten Anordnung der Fall ist. Zum weiteren Entwurf wurde daher die Konfiguration aus Bild 5.28b) gewählt. Bei dem realisierten Meßsystem wird diese Spulenanordnung erreicht, indem die Primärspule um den Oberschenkel des Patienten herum angelegt wird. Die Leistungsvorgabe wurde von 35 mW auf 50 mW erhöht, um ein System zu erhalten, das auch bei einer nicht optimalen Spulenausrichtung und bei den auftretenden Bauteiletoleranzen eine genügend hohe Betriebssicherheit gewährleistet. Die entwickelten Komponenten zur Energieübertragung arbeiten mit einer Übertragungsfrequenz von 100 kHz.

Die zur Stabilisierung der Versorgungsspannung erforderliche Regelung kann intern erfolgen. Zur Implementierung ist ein low drop - Spannungsregler vorgesehen worden. Unter Berücksichtigung der maximal auftretenden Eingangsspannungen und der am Spannungsregler abfallenden Verlustleistung ist keine nennenswerte Temperaturerhöhung des umliegenden Körpergewebes zu erwarten, so daß die biokompatible Arbeitsweise gewährleistet ist. Hinsichtlich einer über die Strecke der Energieübertragung zu realisierenden Datenübertragung ist sowohl die Realisierbarkeit des Halb-Duplex-Verfahrens als auch die Machbarkeit des Voll-Duplex-Verfahrens geprüft worden. Mit dem hier geforderten Energiebedarf muß das Vollduplex-Verfahren gewählt werden (vgl. Abschnitt 4.3.6 auf Seite 75). Die Funktionsgruppen der Energieversorgung sind in Bild 5.29 dargestellt. In Bild 5.30 sind die Vorgaben an

den Funktionsblock *Datenübertragung* und an den zweiten Teil des Entwurfs der Energieübertragung aufgeführt.

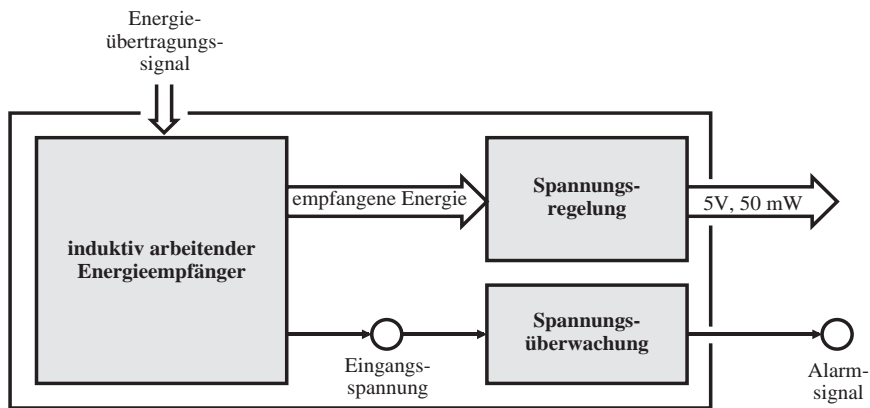


Bild 5.29 Funktionsgruppen der *Energieversorgung*

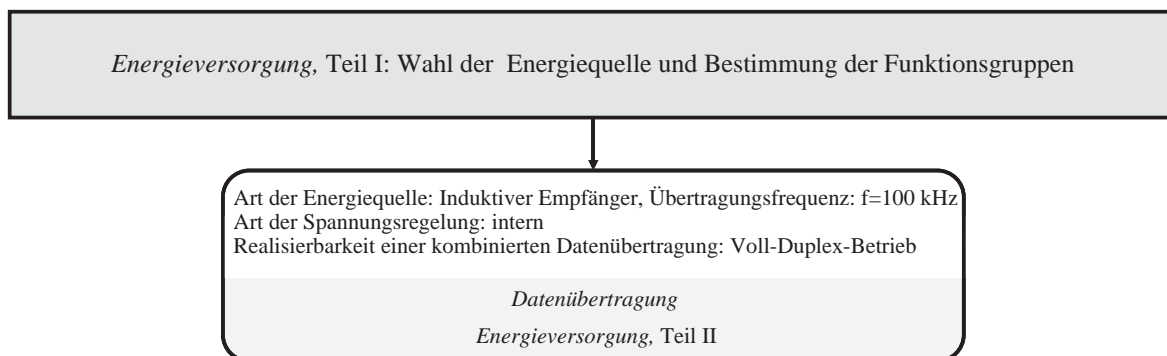


Bild 5.30 Von der *Energieversorgung* aufgestellte Anforderungen an andere Instanzen

5.2.7 Datenübertragung

Die Bestimmung des Sendedatenübertragungsverfahrens erfolgte unter Berücksichtigung der in Bild 5.31 aufgeführten Detailspezifikation nach Abschnitt 4.2.2.5 auf Seite 58.

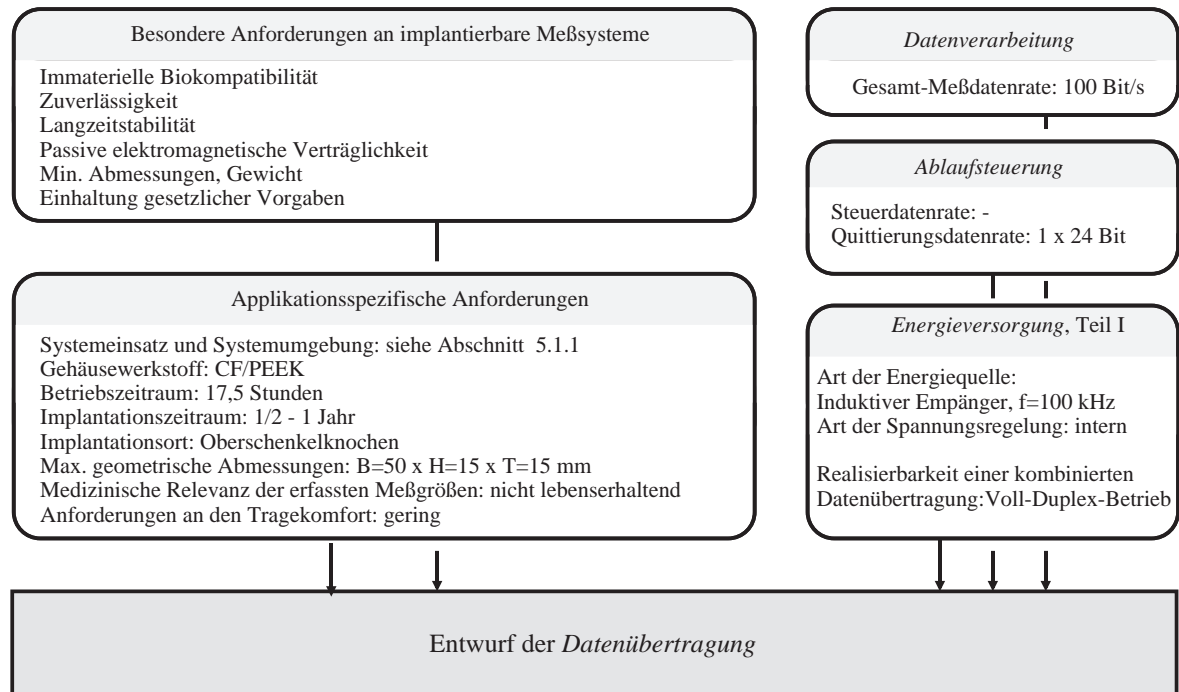


Bild 5.31 Anforderungen an die *Datenübertragung*

Weil mit der ausschließlich intern realisierten Spannungsregelung der über die Energieübertragungstrecke realisierbare Übertragungskanal noch zur freien Verfügung stand, sollten hier die Vorteile einer kombinierten Energie- und Datenübertragung (hoher Miniaturisierungsgrad, Vermeidung biologisch inkompatibler Batterien) genutzt werden. Bereits im ersten Teil des Entwurfs der *Energieversorgung* wurde festgestellt, daß sich dazu nur das Vollduplex-Verfahren („passive Absorption“) eignet. Die Sendedatenrate ist identisch mit der Gesamt-Meßdatenrate, da in der ersten Ausbaustufe des Meßsystems keine Quittierungsdaten übermittelt werden. Die Übermittlung des 24 Bit umfassenden ID-Codes erfolgt einmalig zu Beginn der Inbetriebnahme des Meßsystems und braucht hier in der Festlegung der Sendedatenrate nicht weiter berücksichtigt zu werden.

Bei einer späteren Ergänzung des Meßsystems um Komponenten zur „Steuerbarkeit“ kann zum Empfang der Steuerdaten die Frequenzmodulation des Energie-Trägersignals genutzt werden (Abschnitt 4.3.7.2 auf Seite 82). Mit der nun erfolgten Bestimmung der Datenübertragungsverfahren ist der Entwurf dieses Funktionsblockes bereits abgeschlossen. Die zur kombinierten Energie- und Datenübertragung erforderlichen Einheiten sind im zweiten Teil zur *Energieversorgung* bestimmt und entworfen worden.

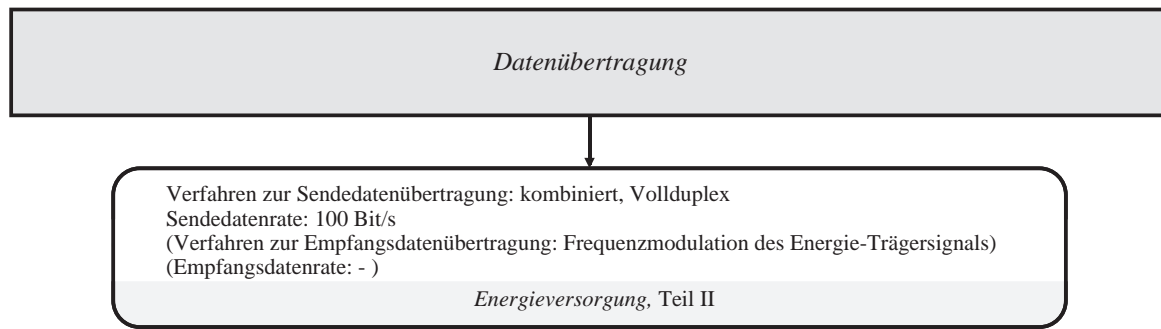


Bild 5.32 Anforderungen der *Datenübertragung* an den Entwurf anderer Instanzen

5.2.8 Energieversorgung (zweiter Teil)

Im zweiten Schritt zum Entwurf der Energieversorgung wurde die Strecke zur Energieübertragung unter Berücksichtigung der in Bild 5.33 festgehaltenen Anforderungen um Funktionsgruppen zur induktiven Sende- und Empfangsdatenübertragung ergänzt. Im Anschluß erfolgte der Entwurf der Funktionsgruppen (Bild 5.34).

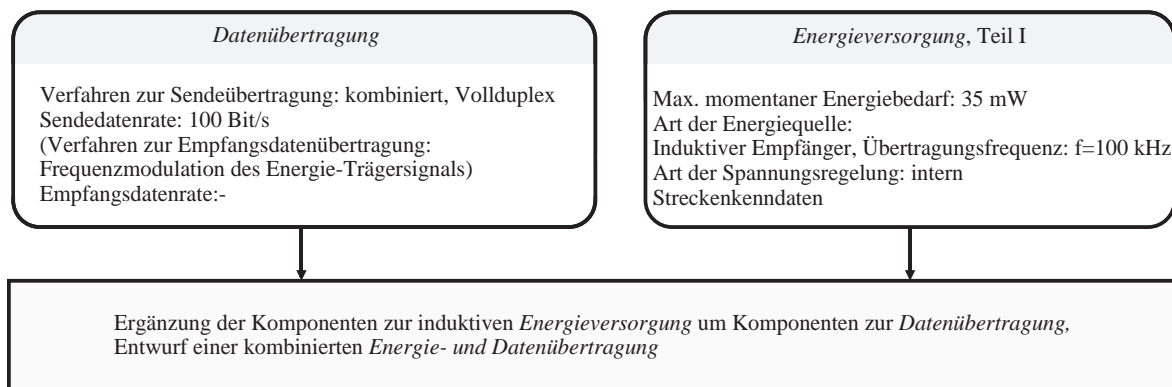


Bild 5.33 Anforderungen an die kombinierte *Energie- und Datenübertragung*

Danach sollten an dieser Stelle die Kanalkenndaten bestimmt werden. Das in Abschnitt 4.3.6 vorgestellte computergestützte Entwurfsverfahren für Energieübertragungsstrecken verfügt jedoch noch nicht über die Möglichkeit der Simulation einer kombinierten Energie- und Datenübertragung. Aus diesem Grund wurde der Funktionsblock als elektrische Schaltung aufgebaut und experimentell die maximal mögliche Datenrate des induktiven Kanals bestimmt. Sie beträgt 4800 Bit/s. Dann werden mit den in Abschnitt Bild 5.35 aufgeführten Vorgaben die Detailspezifikationen der *Ablaufsteuerung* und der *Datenverarbeitung* ergänzt. Mit diesen Daten sind dann die bislang gemachten Entwurfsentscheidungen verifiziert worden. Im Rahmen dieser Verifikation ergab sich, daß keine der bereits getroffenen Entscheidungen korrigiert werden mußten. Lediglich aufgrund der Verwendung eines Microcontrollers wurde der Funktionsblock

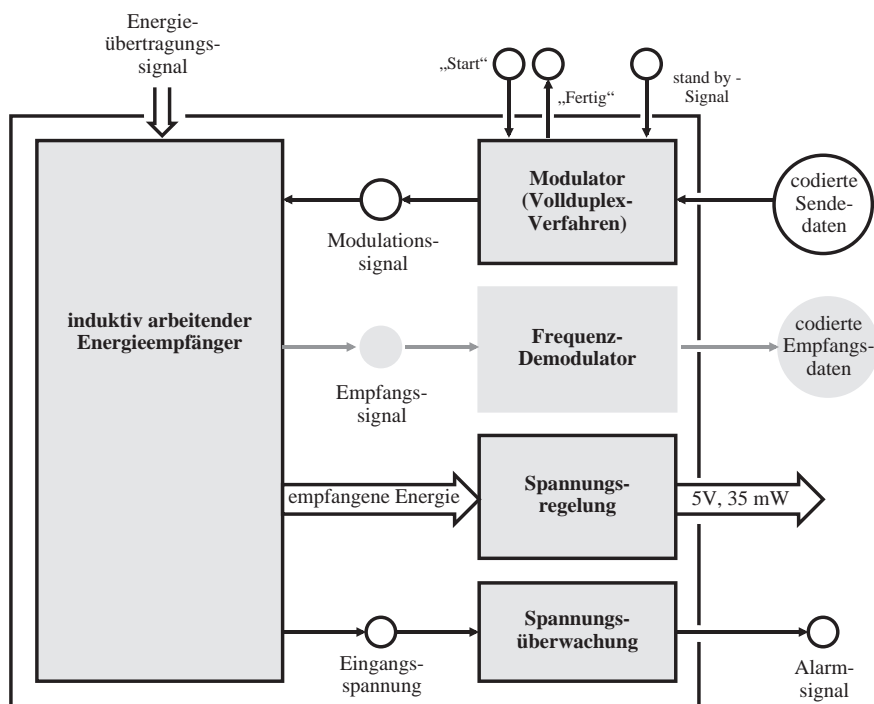


Bild 5.34 Funktionsgruppen der kombinierten *Energie- und Datenübertragung*

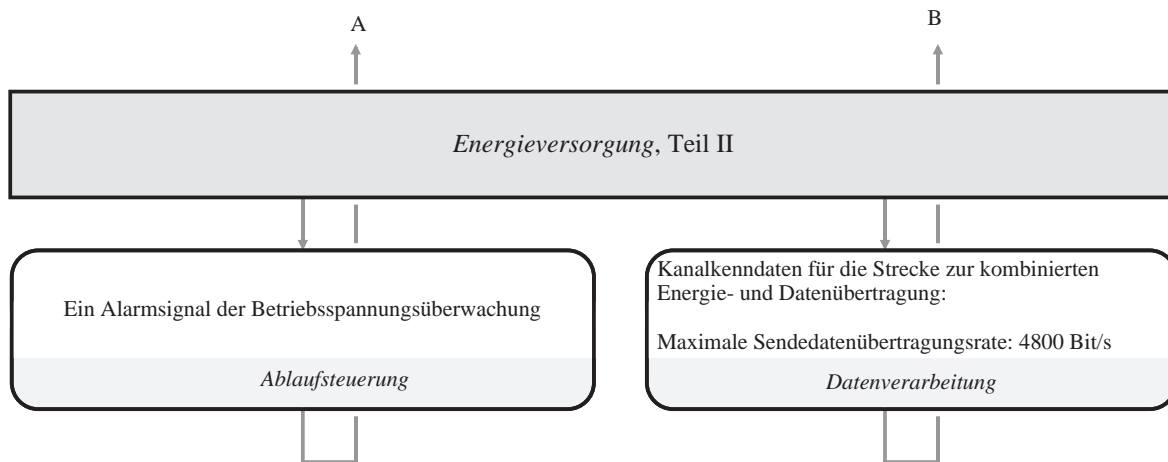
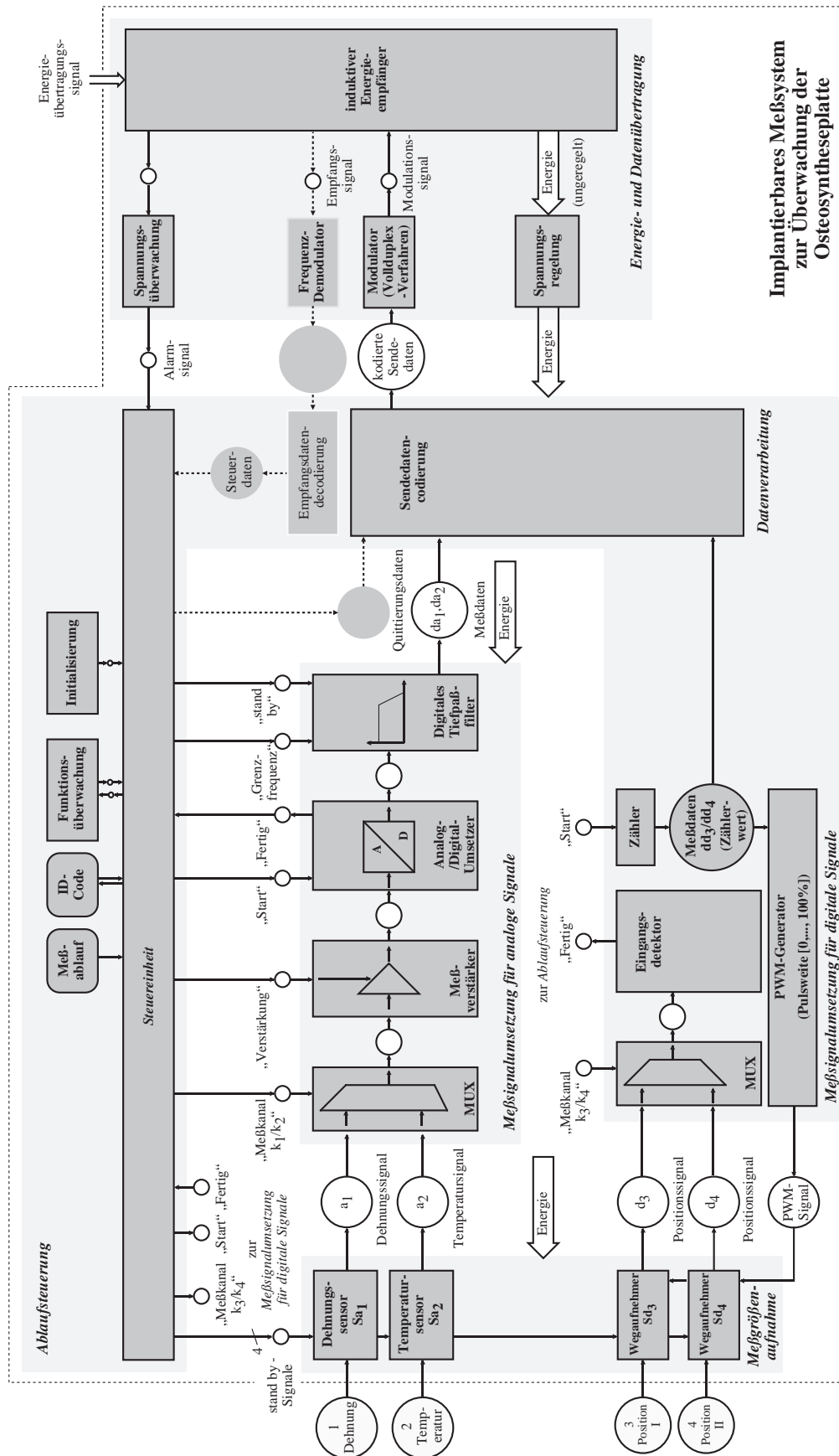


Bild 5.35 Anforderungen an die Instanzen *Datenverarbeitung* und *Ablaufsteuerung*

Ablaufsteuerung um eine Instanz zu dessen Funktionsüberwachung ergänzt. Damit sind die einzelnen Funktionsblöcke des multisensorischen Meßsystems im Detail spezifiziert und die zum Aufbau des Systems erforderlichen Funktionsgruppen bestimmt worden. Zusätzlich wurde eine induktive Strecke zur kombinierten Energie- und Datenübertragung entworfen. Eine Gesamtübersicht über die bestimmten Funktionsgruppen des Meßsystems zeigt das Instanzenetz in Bild 5.36.



Implantierbares Meßsystem zur Überwachung der Osteosyntheseplatte

Bild 5.36 Instanzennetz des implantierbaren Meßsystems

5.3 Abschließende Bemerkungen

Ergebnisse zur Energie - und Datenübertragung

Zur Veranschaulichung des verwendeten Verfahrens zur kombinierten Energie- und Datenübertragung (passive Absorption) zeigen die folgenden beiden Bilder Oszillogramme des zur Datenübertragung bedämpften Energiesignals am sekundären Schwingkreis und die Auswirkungen dieser Bedämpfung an der Primärspule. Wie Bild 5.37 zeigt, treten am primären Schwingkreis sehr hohe Spannungen auf. Dies war beim Entwurf der externen Übertragungskomponente besonders zu berücksichtigen. Zur Rückgewinnung der übertragenen Daten wird die Spannung am Primärschwingkreis mit einem hochohmigen Spannungsteiler in seiner Amplitude reduziert, gleichgerichtet und gefiltert. Das Ergebnis zeigt Bild 5.39.

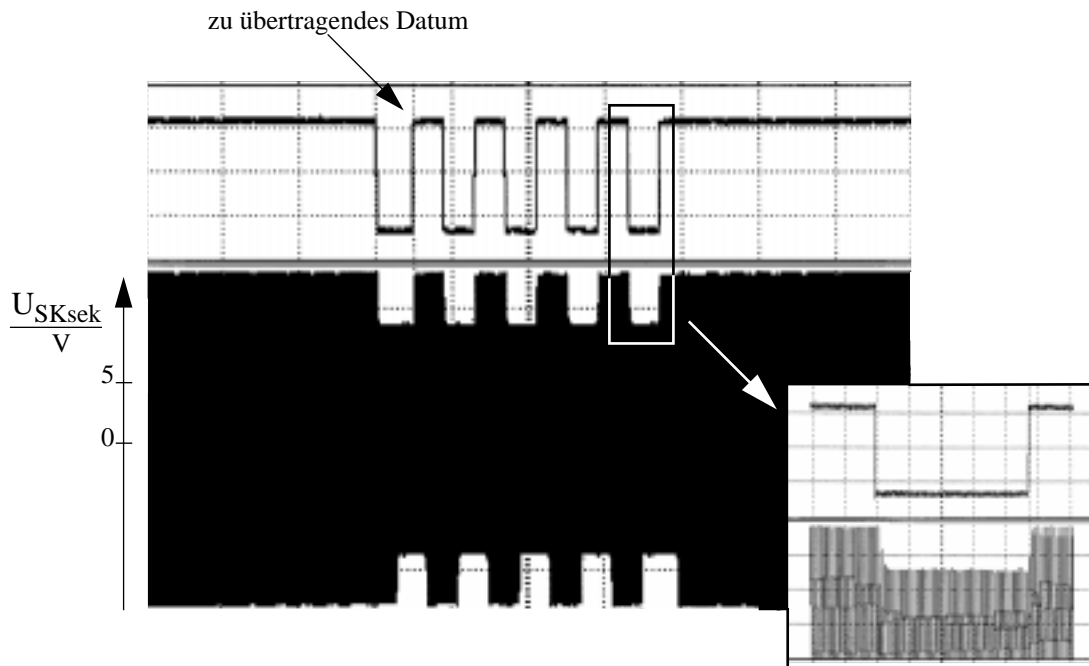


Bild 5.37 Bedämpfung des sekundären Schwingkreises zur Übertragung eines Sendedatums

Verwendete Aufbautechnik

Auf der Basis des zuvor beschriebenen Entwurfs ist das multisensorische Meßsystem implementiert worden. Als Aufbautechnik wurde anfangs die Hybridintegration favorisiert, die jedoch mit den zur Verfügung stehenden finanziellen Mitteln nicht eingesetzt werden konnte.

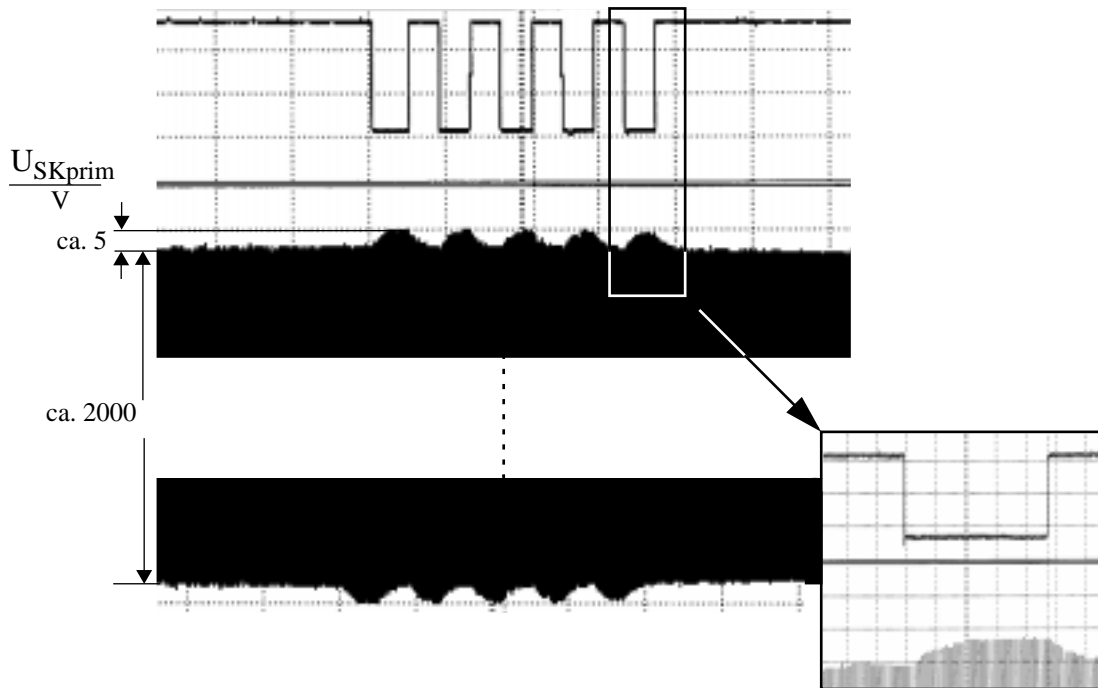


Bild 5.38 Auswirkungen der Bedämpfung im primären Schwingkreis

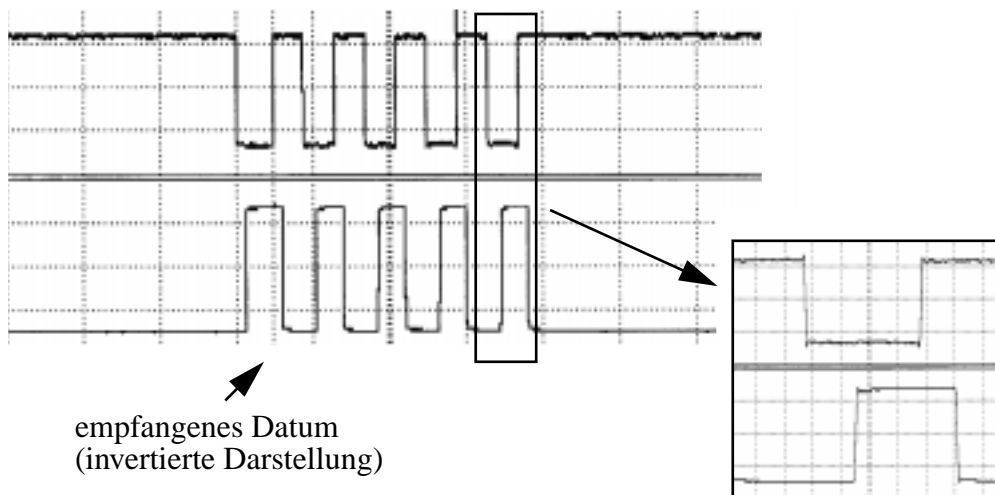


Bild 5.39 Vom externen Auswertesystem empfangenes Datum

Daher kam die SMD-Fine-Pitch-Technik zum Einsatz, die bis zum Stadium erster klinischer Versuche verwendet werden kann. Die einzelnen Komponenten des Meßsystems wurden in den aus zwei Hälften bestehenden Implantat-Grundkörper voll integriert. Dazu wurde dieser auf beiden Seiten des Implantats verlängert und so Hohlräume geschaffen (Bild 5.40). Der Temperatursensor und die DMS-Meßbrücke wurden im Frakturbereich ins Implantat integriert. Dazu wurden auf der Rückseite der Oberplatte entsprechende Hohlräume ausgespart. Die beiden Sensoren und der zweite Wegaufnehmer sind mit den restlichen Komponenten des Meßsystems über ein Kabel verbunden (siehe Bild).

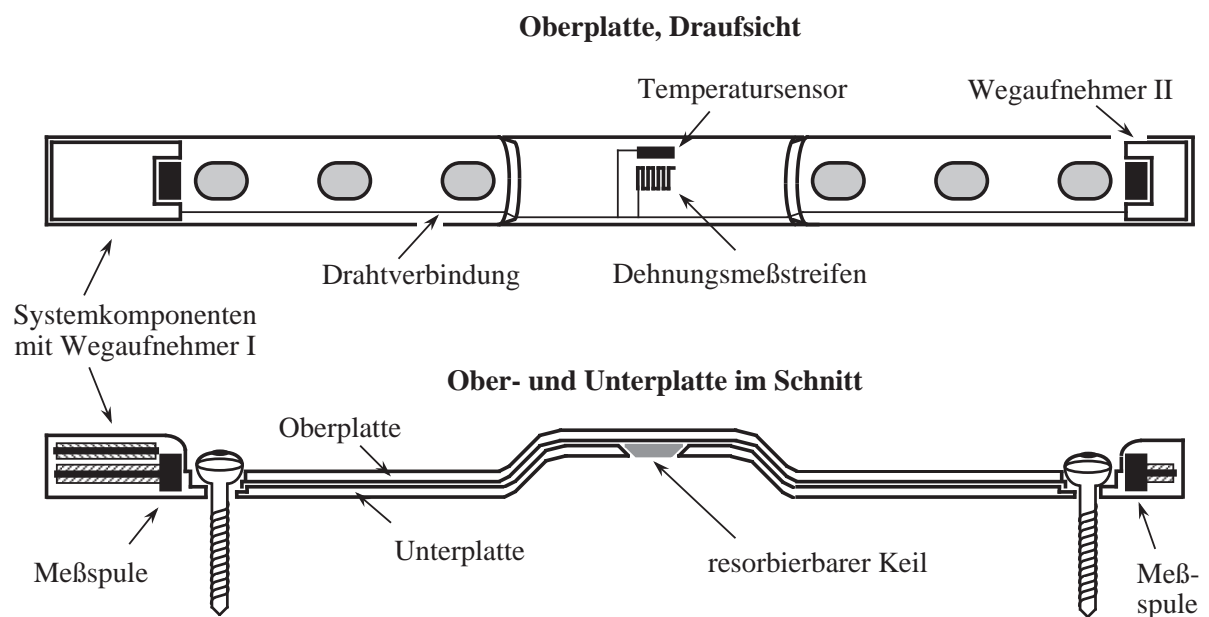


Bild 5.40 Integration des Meßsystems in die Osteosyntheseplatte

Sofern sich das entwickelte Meßsystem in der klinischen Versuchsphase bewährt und es in Serienprodukten zum Einsatz kommen soll, ist eine Weiterentwicklung der Komponenten geplant. Die Betriebsspannung soll auf 3V herabgesetzt werden. Damit wird sich der Energiebedarf des Systems weiter verringern. Somit kann auch die Sekundärspule in einer kleineren Bauform realisiert werden. Um eine optimale Miniaturisierung zu erreichen, soll der Aufbau in Hybridtechnik erfolgen.

Parallel zur Entwicklung des implantierbaren Meß- und Überwachungssystems wurde das externe System zur Meßdatenauswertung realisiert. Es besteht aus der externen Einheit zur drahtlosen induktiven Energie- und Datenübertragung sowie einem Rechner (Apple-Macintosh/PowerPC). Zur Auswertung, Anzeige und Interpretation der Meßdaten wurde unter Verwendung des mathematischen Software-Pakets MATLAB ein Programm mit graphischer Benutzeroberfläche erstellt.

6 Zusammenfassung

Nach einer Einführung in die zur Erfassung inkorporaler Meßgrößen und zur Meßdatenübertragung verwendeten Verfahren wird in dieser Arbeit ein Konzept vorgestellt, das die Entwicklung implantierbarer Meßsysteme in den ersten Entwurfsphasen unterstützt. Im Anschluß wird die mit dem Konzept durchgeführte Entwicklung eines multisensorischen Meß- und Überwachungssystems beschrieben.

Zur Ableitung des Entwurfskonzepts werden die an implantierbare Meßsysteme gestellten Anforderungen analysiert. Dabei findet eine Unterteilung in klassenspezifische und applikationsspezifische Anforderungen statt. Aus den klassenspezifischen Anforderungen dieser Aufstellung wird ein für die hier untersuchten Meßsysteme allgemein gültiges, in Funktionsblöcke und Funktionsgruppen untergliedertes, Strukturmodell erstellt. Zum Entwurf der untereinander in Verbindung stehenden Komponenten dieses Strukturmodells wird eine Reihenfolge vorgegeben, die vorhandene Abhängigkeiten zwischen den Funktionseinheiten berücksichtigt. Anschließend werden in der Entwurfsreihenfolge und unter Berücksichtigung der applikationsspezifischen Anforderungen die einzelnen Funktionsblöcke im Detail spezifiziert und für jeden der Funktionsblöcke eine Anforderungsliste erstellt. Unter Verwendung der Anforderungslisten werden die Funktionsgruppen bestimmt. Eine dieser Funktionsgruppen ist die drahtlose Energieversorgung. Zu deren Entwurf wird ein Verfahren vorgestellt, mit dem induktive Übertragungstrecken berechnet werden können.

Mit der Verwendung des beschriebenen Konzepts wird der Entwickler eines implantierbaren Meßsystems insbesondere in der Systemspezifikation und der Systempartitionierung unterstützt. Der aufgestellte Anforderungskatalog erleichtert ihm die Spezifikation des Meßsystems. Zu jedem der Funktionsblöcke des allgemein geltenden Strukturmodells erhält der Entwickler eine applikationsabhängige Detailspezifikation, die ihm die Bestimmung der zum Aufbau der Funktionsblöcke erforderlichen Funktionsgruppen ermöglicht. So entsteht eine detaillierte Aufbaustruktur des zu entwerfenden Meßsystems, in der alle an das System gestellten Anforderungen berücksichtigt sind. Damit steht eine fundierte Ausgangsbasis zur Entwicklung der Funktionsgruppen zur Verfügung. Das Verfahren zum Entwurf induktiver Energieübertragungstrecken unterstützt die Entwicklung drahtlos gespeister Meßsysteme. Der Entwurf der restlichen Funktionsgruppen wird mit bereits etablierten Methoden und Werkzeugen durchgeführt. Die Verifikation des gesamten Meßsystems erfolgt mit einem aus den Funktionsgruppen aufgebauten Prototypen.

Unter Verwendung des Entwurfskonzepts wurde ein implantierbares Meßsystem für eine neue Osteosyntheseplatte entwickelt, die zur Versorgung von Knochenfrakturen verwendet wird. Die

Platte verfügt über besondere mechanische Eigenschaften, die eine verbesserte Frakturheilung versprechen. Zur Beobachtung der Knochenheilung werden bislang Röntgenaufnahmen eingesetzt. Das in die neue Osteosyntheseplatte integrierte Meßsystem hingegen ermöglicht die Erfassung mehrerer Meßwerte direkt am Knochen. Damit ergibt sich eine erheblich verbesserte Diagnostik ohne Strahlenbelastung des Patienten. Neben der Erforschung des Verbundes Knochen-Implantat erlauben die verbesserten Diagnosemöglichkeiten die Einleitung gezielterer Rehabilitations-Maßnahmen. In Verbindung mit der verbesserten Frakturheilung sollen so optimale Behandlungsergebnisse erzielt und die Behandlungszeiten verkürzt werden.

7 Literatur

- [All 96] Allen C.R., Hunsley N.K., Macgregor I.D.M.: Development Of A Force-Sensing Toothbrush Instrument Using PIC Microcontroller Technology For Dental Hygiene. *Mechatronics*, Vol. 6, No. 2, Elsevier Science Ltd., 1996, S. 125-140.
- [Bar 93] Barbosa M.A., Rocha L., Puers R.: Biomaterials In Orthopedic Implant Monitoring. *Monitoring Of Orthopedic Implants*, Elsevier Science Publishers B.V., 1993, S. 222-240.
- [Ber 83] Bergmann G.: Stromdifferenzschaltung zur Messung kleiner Widerstandsänderungen. Patentschrift P 33 26 956.4-35, Deutsches Patentamt 1983.
- [Ber 88] Bergmann G., Graichen F.: Telemetrisches Übertragungssystem zur in vivo Messung der Hüftgelenkkraft mit instrumentierten Prothesen. *Biomedizinische Technik*, Bd. 33, Heft 12, 1988, S. 305-312.
- [Bro 82] Brown R.H., Burstein A.H., Frankel V.H.: Telemetering *In Vivo* Loads From Nail Plate Implants. *Journal Of Biomechanics*, Vol. 15, No. 11, Pergamon Press Ltd, 1982, S. 815-823.
- [Bro 95] Bronzino J.D.: *The Biomedical Engineering Handbook*. CRC Press Inc., 1995.
- [Brü 99] Brück R.: Modelle und Werkzeuge für den fertigungsnahen Mikrosystementwurf. *it+ti - Informationstechnik und technische Informatik*, Heft 4, 1999, S. 20. Oldenbourg Verlag 1999
- [Don 83] Donaldson N. de N., Perkins T.A.: Analysis of resonant coupled coils in the design of radio frequency transcutaneous links. *Medical & Biological Engineering & Computing*, September 1983, S. 612-627.
- [Eic 83] Eichmeier J.: *Medizinische Elektronik - Eine Einführung für Studierende der Ingenieurwissenschaften, Physik, Medizin und Biologie*. Springer Verlag, 1983.
- [Eig 94] Eigler Hans: *Entwurf signalverarbeitender Mikrosysteme - Einführung und Grundlagen*. Hüthig Buch Verlag, Heidelberg, 1994.
- [Eyc 93] Eyckmans W., Sansen W.: The Role Of Microelectronics in Biomedical Engineering. *Monitoring Of Orthopedic Implants*, Elsevier Science Publishers B.V., 1993, S. 158-179.
- [Gie 94] Giesecke P.: *Dehnungsmeßstreifentechnik*. Vieweg & Sohn Verlagsgesellschaft mbH, Braunschweig/Wiesbaden, 1994.
- [Gra 94] Graichen F., Bergmann G., Rohlmann A.: Telemetrisches Übertragungssystem zur In-vivo-Messung der Belastung des Wirbel-Fixateur interne. *Biomedizinische Technik*, Band 39, Heft 10, 1994, S. 251-258.
- [Has 93] Hastings G.W.: *Polymers As Coatings: Monitoring Of Orthopedic Implants*. Elsevier Science Publishers B.V., 1993, S. 241-250.
- [Hof 87] Hoffmann K.: *Eine Einführung in die Technik des Messens mit Dehnungsmeßstreifen*. Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH, Darmstadt 1987.
- [Hut 73] Hutten H.: *Biotelemetrie - Angewandte biomedizinische Technik*. Springer-Verlag, 1973.

- [Irn 89] Irnich W., Batz L., Krämer E., Tobisch R.J., Tuleimat M. S.: Ein Beitrag zur Sicherheit von Implantaten. Bundesanstalt für Arbeitsschutz, Dortmund 1989, Wirtschaftsverlag NW/Verlag für neue Wissenschaft GmbH, Bremerhaven.
- [Isr 97] Israël C.R.: Entwurf einer induktiven Energieübertragungseinheit zum Einsatz in der Medizintechnik. Diplomarbeit an der Universität Kaiserslautern, Fachbereich Elektrotechnik -Lehrstuhl für Hochspannungstechnik, Grundlagen der Elektrotechnik und EMV, 1997.
- [Kar 97] Karam J.M., Courtois B., Boutamine H., et al.: CAD and Foundries for Microsystems. Proceeding of the 34th Design Automation Conference, Anaheim , California, June 9-13, 1997, ISBN 0-89791-920-3, S. 674.
- [Kre 96] Krebs J., Huisman M., Friedrich K., Rieger P., Kosack P., Heuwinkel R.: Adaptable Osteosyntheses Implants Made from Fibre-Reinforced Composites For Casualty and Orthopaedic Surgery“. International Conference Polymers in Medicine & Surgery, Glasgow, UK, 1-3 July 1996.
- [Kos 92] Kosack P.: ASIC im Überblick. VDE-Verlag GmbH, 1993.
- [Kud 88] Kudo N, Shimizu K., Matsumoto G.: Fundamental study on transcutaneous biotelemetry using diffused light. Front Med. Biol. Eng. Vol. 1, No.1, 1988, S. 19-28.
- [Küp 90] Küpfmüller, K.: Einführung in die theoretische Elektrotechnik. 13. Auflage, Springer-Verlag, 1990.
- [Lan 97] Lanmüller H., Bijak M., Mayr W., et.al.: Useful Applications and Limits of Battery Powered Implants in Functional Electrical Stimulations. International Society for Artificial Organs: Artificial Organs, 21(3), Blackwell Science Inc., Boston 1997, S. 210-212.
- [Ler 95] Lerch R., Spiegel E., Hakenes R., et. al.: Ein Mixed-Signal ASIC für die Datenakquisition in einem Multisensor-Implantat. Konferenz-Einzelbericht der GME-Fachtagung vom 20.-22. März 1995, GME-Fachberichte, Band 15, VDE-Verlag, Baden-Baden, 1995, S. 399-404.
- [Mar 88] Martin J.: Hochauflösender A/D-Umsetzer für DMS-Anwendungen. Elektronik, Heft 21, 1998, S.85-86.
- [McD 89] McDermott Hugh: An Advanced Multiple Channel Cochlear Implant. IEEE Transactions On Biomedical Engineering, Vol. 36, No. 7, July 1989, S. 789-797.
- [Men 97] Menz W., Mohr J.: Mikrosystemtechnik für Ingenieure. Zweite Auflage, VCH Verlagsgesellschaft mbH, Weinheim, 1997.
- [Mit 90] Mitamura Y., Okamoto E., Mikami T.: A transcutaneous optical information transmission system for implantable motor-driven artificial hearts. July, 1990.
- [Moh1] Mohammed O.A., Batina W.P., Gibson L.H.: Electromagnetic Field Modeling Of Implantable Telemetry Systems. IEEE Transactions On Magnetics, Vol. Mag-21, No 5, September 1985, S. 2068- 2070.
- [Moh2] Mohammed O.A., Batina W.P.: Computer Aided Design Tool for Implantable Telemetry Systems. IEEE/Seventh Annual Conference of the Engineering in Medicine and Biology Society, 1985, S.1155-1159.

-
- [Mus 97] Mussivand T., Hum A., Holmes K.S., Keon W.J.: Wireless Monitoring and Control for Implantable Rotary Blood Pumps. *Artificial Organs*, Vol. 21, No. 7, Blackwell Science Inc., Boston 1997, S. 661-664.
- [Nag 88] Nagel J.: Biotelemetry. *Handbook of Biomedical Engineering*. Academic Press Inc., 1988, S.181-195.
- [Nor 88] Normann R.A.: *Principles Of Bioinstrumentation*. John Wiley & Sons, 1988.
- [Pue] Puers R., Schuylenbergh K., De Cooman M., et al.: IMPACT - Implant Monitoring Project using ACTIVE Telemetry. K.U. Leuven/Universite Libre de Bruxelles, Belgium. (BRITE-EURAM-Projekt CT90-0323).
- [Rip 87] Ripka G., Hajdú I.: *Hybridschaltungen*. Fanzis Verlag GmbH München und Akadémiai Kiadó, Budapest, 1987.
- [Rod 92] Rodes F., Zardini Ch., Deval Y., et. al.: Direct Digitization Of Low Level Transducer Outputs For Low Power Intracorporal Telemetry Systems. *Biotelemetry XII*, August 31-September 5, 1992, S. 401-409.
- [Sch] Schuermann J.: *Einführung in die Hochfrequenz-Identifikations-Technologie*. Texas Instruments Deutschland GmbH, Freising.
- [Sch 87] Schaldach M.: Reliability Considerations in the Design of Implantable Products - Zur Zuverlässigkeit mikroelektronischer Implantate. *Biomedizinische Technik*, Band 32, Heft 11, 1987.
- [Sch 92] Schuylenbergh K., Puers R.: A Computer Assisted Methodology For Inductive Link Design For Implant Applications. *Biotelemetry XII*, August 31- September 5, Arcona/Italy, 1992, S.392-400.
- [Sch 95] Van Schuylenbergh K., Puers R.: A Self-Regulating Inductive Powering System For Implanted Electronics. *Biotelemetry XIII*, March 26-31, Williamsburg/Virginia, 1995, S. 70-74.
- [Smi 97] Smith M.J.S.: *Application-Specific Integrated Circuits*. Addison-Wesley Longman Inc., 1997.
- [Ste 82] Steinbuch K., Rupprecht W.: *Nachrichtentechnik*. Dritte Auflage, Band II: Nachrichtenübertragung von W. Rupprecht, Springer-Verlag, 1982.
- [Steu 86] Steurer J., Hochmair E.: Transcutane Signal- und Leistungsübertragung für Implantate über Hochfrequenz-Bandfilter. *Biomedizinische Technik*, Band 31, Heft 4, 1986, S. 84-89.
- [Tel 97] Teltschik A.: Entwurf und Realisierung eines *in vivo* Meßverfahrens zur Ermittlung von Mikrobewegungen zwischen Stabilisationsplatte und Knochen. Diplomarbeit an der Universität Kaiserslautern, Fachbereich Elektrotechnik -Lehrstuhl für Hochspannungstechnik, Grundlagen der Elektrotechnik und EMV- Mai 1997.
- [TÜV] Sicherheit und Qualität für Medizinprodukte. Leitfaden zur CE-Kennzeichnung, TÜV Rheinland.
- [Var 93] Varosi S. M., Brigmon R. L., Besch E. L.: A Simple Remote-Controlled Power Switch for Internalized Bioelectronic Instrumentation. *IEEE Transactions On Biomedical Engineering*, Vol. 36, No. 8, August 1989, S. 858-860.

- [Wen 91] Wendt, S.: Nichtphysikalische Grundlagen der Informationstechnik - interpretierte Formalismen. Springer-Verlag, 1991.
- [Wil 84] Williams J.: Curcuits allow direct digitization of low-level transducer outputs (Part 1). Linear Technology Corp., EDN November 29, 1984, S. 183-190.
- Williams J.: Digitize transducer outputs directly at the source (Part 2). Linear Technology Corp., EDN January 10, 1985, S. 201-208.
- [Win 96] Wintermantel E., Ha S.-W.: Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen - Implantate für Medizin und Umwelt. Springer-Verlag, 1996.
- [Wou 94] Wouters P., De Cooman M., Puers R.: A Multi-Purpose CMOS Sensor Interface for Low-Power Applications. IEEE Journal Of Solid-State Curcuits, Vol. 29, No. 8, August 1994, S. 952-956.
- [Zie 90] Zierhofer C.M., Hochmair E.S.: High-Efficiency Coupling-Insensitive Transcutaneous Power and Data Transmission Via Inductive Link. IEEE Transactions On Biomedical Engineering, Vol. 37, No. 7, July 1990, S. 716-722.

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Peter Karl Heinrich Rieger
Geburtsdatum: 03.05.1965
Geburtsort: Kaiserslautern
Familienstand: ledig
Staatsangehörigkeit: deutsch

Schulbildung

1971-1975 Grundschule
1975-1981 Realschule Kaiserslautern
1981-1984 Technisches Gymnasium Kaiserslautern

Studium und berufliche Tätigkeit

1984-1993 Studium der Elektrotechnik an der Universität Kaiserslautern
Vertiefungsrichtung: Nachrichtentechnik

Studienbegleitende Tätigkeiten:

Freier Mitarbeiter bei der Firma Wikon-Kommunikationstechnik,
Lehrtätigkeit bei der Deutschen Bundesbahn im Rahmen des
Ergänzungsunterrichts zur Fachkunde Elektrotechnik

1993-1999 Tätig am Zentrum für Mikroelektronik an der Universität
Kaiserslautern, ab 1995 als wissenschaftlicher Mitarbeiter
im Rahmen des Drittmittelprojektes „Biointegriertes adaptives
Implantat für die Unfallheilkunde und Orthopädie“